

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ ВОЛИНСЬКИЙ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ЛЕСІ УКРАЇНКИ
Кафедра фармації та фармакології**

На правах рукопису

САВИЦЬКА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА

**РОЗРОБКА СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ З
ОЛІЙНИМ ЕКСТРАКТОМ ЧОРНОБРИВЦІВ ПРЯМОСТОЯЧИХ**

Спеціальність: 202 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-професійна програма Фармація

Робота на здобуття другого (магістерського) рівня «_____»

Науковий керівник:

ФЕДОРОВСЬКА МАР'ЯНА ІВАНІВНА,

доктор фармацевтичних наук, професор

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ЗАХИСТУ

Протокол № 8

засідання кафедри фармації та фармакології

від 21 травня 2024 р.

Завідувач кафедри

проф. Федоровська М.І. _____

ЛУЦЬК – 2024

АНОТАЦІЯ

Магістерська робота на тему:

РОЗРОБКА СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ З ОЛІЙНИМ ЕКСТРАКТОМ ЧОРНОБРИВЦІВ ПРЯМОСТОЯЧИХ

Виготовлення нових косметичних засобів є актуальним питанням на сьогоднішній день, оскільки попит на них швидко зростає. Губні помади і бальзами є важливими засобами для щоденного гігієнічного чи декоративного догляду для жінок. Губи потребують особливого догляду. На відміну від інших частин шкіри, губи не мають сальних або потових залоз, тому є недостатньо захищеними від впливу зовнішнього середовища (вітру, холоду, сухого повітря, сонця, УФ-випромінювання). Альтернативою косметиці промислового виготовлення можуть бути препарати індивідуального чи малосерійного виготовлення у виробничих аптеках чи косметичних кабінетах, оскільки вони володіють такими перевагами як використання природних олій та жирів, відсутність агресивних речовин і барвників, індивідуальний підхід до складу засобу в залежності від фізіологічного стану шкіри губ. Враховуючи потребу на натуральну та безпечну косметику, важливим є розробка складу і технології гігієнічного косметичного засобу з біологічно активними речовинами природнього походження, а саме губного бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих.

Мета роботи – розробка складу та технології бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих квіток.

Результати роботи. Опрацьовано літературні джерела про склад бальзамів для губ, рослинну сировину *Tagetes erecta L.*, проведено аналіз вітчизняного ринку косметичних засобів для догляду за губами.

Виготовлено олійний екстракт (ОЕ) чорнобривців та розроблено технологічну схему його виготовлення, яка складається з наступних етапів: підготовка лікарської рослинної сировини (ЛРС) та екстрагенту, зволоження ЛРС, екстрагування, відстоювання і фільтрування ОЕ, розлив олійного

екстракту у флакони, фасування флаконів у коробки, пакування коробок у ящики.

Проведено комплекс органолептичних, фізико-хімічних та технологічних досліджень, що дозволило розробити склад бальзаму для губ з ОЕ чорнобривців, а саме: віск бджолиний 15,0, олія кокосова 35,0, олія мигдалева 30,0, ОЕ чорнобривців 20,0, ефірна олія апельсину q.s.

Розроблено технологічну схему приготування бальзаму для губ, яка складається з наступних етапів: підготовчі роботи, відмірювання інгредієнтів, розплавлення інгредієнта на водяній бані в правильному порядку, змішування сплаву з ароматизатором, пакування та маркування, контроль якості

За загальноприйнятими методиками досліджено органолептичні та фізико-хімічні показники якості бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців, а саме: опис, термостабільність, тест на намашування, температура плавлення.

SUMMARY

Master's Work

DEVELOPMENT OF THE FORMULATION AND TECHNOLOGY OF LIP BALM WITH OIL EXTRACT OF TAGETES ERECTA L.

The production of new cosmetic products is an urgent issue today, as the demand for them is growing rapidly. Lipsticks and balms are important tools for daily hygienic or decorative care for women. Lips need special care. Unlike other parts of the skin, lips do not have sebaceous or sweat glands, so they are not sufficiently protected from the effects of the external environment (wind, cold, dry air, sun, UV radiation). An alternative to industrially manufactured cosmetics can be individual compounding in pharmacies or cosmetic offices, as they have such advantages as the use of natural oils and fats, the absence of aggressive substances and dyes, and an individual approach to the composition of the product depending on the physiological condition of the skin of the lips. Taking into account the need

for natural and safe cosmetics, it is important to develop the composition and technology of a hygienic cosmetic product with biologically active substances of natural origin, namely lip balm with oil extract of *Tagetes erecta* L.

The purpose of the work is to develop the composition and technology of a lip balm with an oil extract of *Tagetes erecta* L. flowers.

Work results. Literary sources on the composition of lip balms, plant raw material of *Tagetes erecta* L. were studied, an analysis of the domestic market of cosmetic products for lip care was carried out.

Oil extract (OE) of *Tagetes erecta* L. was produced and a technological scheme for its compounding was developed, which consists of the following stages: preparation of plant raw materials (PRM) and extractant, moistening of PRM, extraction, settling and filtration of OE, packaging of OE into dispensing vials, packaging of vials into boxes.

A complex of organoleptic, physical and chemical, technological studies was carried out, which made it possible to develop the formulation of a lip balm with OE of *Tagetes erecta* L., namely: beeswax 15.0, Coconut oil 35.0, Almond oil 30.0, OE of *Tagetes erecta* L. 20.0, orange essential oil q.s.

A technological scheme for the compounding of lip balm has been developed, which consists of the following stages: preparation, measuring the ingredients, melting the ingredients in a water bath in the correct order, mixing the alloy with the aroma, packaging and labelling, quality control.

Organoleptic and physical and chemical quality indicators of lip balm with oil extract of *Tagetes erecta* L. were studied, namely: description, thermal stability, spreadability test, melting point.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	7
ВСТУП	8
РОЗДІЛ I. ХАРАКТЕРИСТИКА БАЛЬЗАМІВ ЯК ЛІКАРСЬКОЇ І КОСМЕТИЧНОЇ ФОРМИ (огляд літератури).....	12
1.1 Характеристика лікарської і косметичної форми «бальзам».....	12
1.2 Характеристика допоміжних речовин у складі бальзамів для нашкірного застосування	15
1.3 Активні фармацевтичні інгредієнти у складі бальзамів для губ.....	20
1.3.1 Аналіз ринку косметичних засобів для догляду за губами за складом біологічно активних речовин.....	21
1.3.2 Характеристика лікарської рослинної сировини «чорнобривців пряmostоячих квітки» і перспективи використання у дерматології.....	23
Висновки до розділу 1.....	27
РОЗДІЛ II. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	28
2.1 Обґрунтування етапів експериментальних досліджень.....	28
2.2 Об'єкти дослідження.....	28
2.3 Методи дослідження	32
Висновки до розділу 2.....	34
РОЗДІЛ III. ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ОЛІЙНОГО ЕКСТРАКТУ З ЧОРНОБРИВЦІВ ТА РОЗРОБКА СКЛАДУ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ.....	35
3.1 Перспективи використання олійних екстрактів у фармацевтичній промисловості.....	35
3.2 Опрацювання технології виготовлення олійного екстракту чорнобривців пряmostоячих квіток.....	37
3.3 Розробка складу і технології бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців пряmostоячих.....	39

3.4 Дослідження стабільності бальзаму для губ за різних умов зберігання.....	45
Висновки до розділу 3.....	47
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	49
ДОДАТКИ.....	53

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЛФ – лікарська форма

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

КЗ – косметичний засіб

ЛКЗ – лікувально-косметичний засіб

ПрАТ – приватне акціонерне товариство

ДСТУ – Державний стандарт України

Ph. Eur – The European Pharmacopoeia

БАР – біологічно активна речовина

ЛРС – лікарська рослинна сировина

ДФУ – Державна фармакопея України

ОЕ – олійний екстракт

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ВСТУП

Актуальність теми. Сьогодні в світі попит на косметичні засоби швидко зростає, оскільки вони покращують якість життя і впливають на соціальну активність людей. Губні помади і бальзами є важливими засобами для щоденного гігієнічного чи декоративного догляду для жінок. Губи потребують особливого догляду. На відміну від інших частин шкіри, губи не мають сальних або потових залоз, тому є недостатньо захищеними від впливу зовнішнього середовища (вітру, холоду, сухого повітря, сонця, УФ-випромінювання).

На фармацевтичному та косметичному ринку збільшується обсяг використання ЛЗ та КЗ на травах. Натуральні продукти вже багато років використовуються в народній медицині у всьому світі. Багато з яких мають такі фармакологічні властивості, як антимікробні, протизапальні, зволожуючі ефекти. Косметика на основі екстрактів трав для догляду за шкірою та волоссям дуже популярна завдяки своїй надійності. Люди впевнені у якості та безпеці натуральної косметики, оскільки до її складу не входять барвники, агресивні емульгатори та синтетичні ароматизатори, які мають різний негативний вплив на здоров'я людини.

Враховуючи вищевикладене, актуальною є розробка нового лікувально-косметичного засобу (ЛКЗ) з активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ) рослинного походження.

Мета роботи: Розробка складу та технології бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих квіток.

Для здійснення поставленої мети потрібно було виконати такі **завдання**:

- провести огляд вітчизняних і закордонних літературних джерел про: визначення, класифікацію, особливості технології таких лікарських форм (ЛФ) як олійні екстракти і бальзами; фармакогностичні властивості чорнобривців прямостоячих квіток (*Tagetes erecta* L.); класифікацію і характеристику діючих і допоміжних речовин, що використовуються у складі бальзамів для нашкірного застосування;

- дослідити вітчизняний фармацевтичний /косметичний ринок бальзамів для губ за складом активних інгредієнтів;
- опрацювати лабораторну технологію олійного екстракту чорнобривців прямостоячих квіток;
- обґрунтувати склад модельних зразків бальзамів для губ і вивчити їх органолептичних і фізико-хімічних властивості;
- розробити лабораторну технологію бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих квіток.

Об’єкти дослідження: чорнобривців прямостоячих квітки (*Flores Tagetes erecta*), рослинні олії (мигдалева, персикова, оливкова), батери (олія кокосова, масло манго, каріте(ши), пальмове), воски (бджолиний, карнаубський, канделільський), олійний екстрак чорнобривців прямостоячих; модельні зразки основ, готовий ЛЗ.

Предмет дослідження: фармацевтичний і косметичний ринок бальзамів для губ; склад, технологія і фізико-хімічні властивості бальзамів для губ із олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих квіток.

Методи дослідження: маркетингові дослідження (аналіз ринку фармацевтичного/косметичного ринку бальзамів для губ), органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність), фізико-хімічні (мікроскопічні дослідження, визначення температури плавлення), біофармацевтичні (вивільнення діючих речовин із досліджуваних зразків), технологічні (виготовлення олійного екстракту, виготовлення бальзаму для губ), математичні (статистична обробка результатів) методи дослідження, які рекомендовані ДФУ 2.0 і ДСТУ і дозволяють об’єктивно оцінити властивості і показники досліджуваних зразків.

Наукова новизна отриманих результатів. Використовуючи органолептичні, фізико-хімічні, біофармацевтичні і технологічні випробування обґрунтовано склад і технологію бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих квіток.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено бальзам для

губ, який в своєму складі не містить шкідливих, місцевоподразнювальних речовин і володіє належними споживчими властивостями.

Особистий внесок здобувача. Магістранткою, при консультативній допомозі наукового керівника, визначено мету і ключові завдання досліджень, на основі яких здійснювався вибір методів виконання практичної частини кваліфікаційної роботи. Студенткою було самостійно проведено аналіз літературних джерел, експериментальні дослідження, опрацьовано і узагальнено результати експерименту. Автором проведено маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ і КЗ та підтверджено потребу у розробці нових КЗ, а саме бальзамів для губ, до складу яких входитимуть рослинні компоненти, які в комплексі будуть зволожувати чутливу шкіру губ та запобігати дії негативних факторів навколишнього середовища. Обґрунтований і експериментально розроблено оптимальний склад бальзаму для губ, здійснено технологічні, біофармацевтичні, фізико-хімічні дослідження, а також сформульовані висновки з проведеної роботи.

Апробація результатів магістерської роботи. Основні фрагменти магістерської роботи представлено на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (м. Запоріжжя, 23-24 листопада 2023 р.).

Публікації. Результати кваліфікаційної роботи опубліковано у вигляді тез у збірнику матеріалів на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (м. Запоріжжя, 23-24 листопада 2023 р.).

Обсяг і структура магістерської роботи. Магістерська робота викладена на 52 сторінках машинописного тексту (обсяг основного тексту – 45 сторінок), складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел. Робота містить 5 рисунків і 10 таблиць. Список використаної літератури містить 33 джерела, серед яких 8 іноземних авторів.

РОЗДІЛ І

ХАРАКТЕРИСТИКА БАЛЬЗАМІВ ЯК ЛІКАРСЬКОЇ І КОСМЕТИЧНОЇ ФОРМИ

(огляд літератури)

1.1 Характеристика лікарської і косметичної форми «бальзам»

У фармацевтичній і косметичній галузі широко використовується продукція, що має назву «бальзам». При цьому під терміном «бальзам» реалізуються різні групи фармацевтичних і косметичних товарів. Бальзам є лікарською формою (ЛФ) як для перорального, так і на шкірного застосування. Пероральні бальзами переважно є ЛФ з рідким дисперсійним середовищем, а на шкірні бальзами – це м'які ЛФ. У косметиці використовують гігієнічні бальзами для догляду за шкірою і її придатками (бальзами для губ, нігтевої пластинки, бальзами для догляду за волосистою частиною голови і волоссям тощо). Бальзамами можуть називатися деякі активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), а також вони є різновидом рослинних ексудатів. Враховуюче зазначене, важливим є навести наукові дані про класифікацію і характеристику лікарських і косметичних бальзамів.

Згідно з наказом МОЗ України від 26.06.2002 р. № 235, бальзами – це рідка лікарська форма, яка являє собою розчини ефірних олій (як правило, продуктів рослинного походження) у спирті або оліях. Бальзами, як правило, призначені для перорального застосування та іноді для зовнішнього застосування [1].

Серед бальзамів для перорального застосування на фармацевтичному ринку України зареєстровано низку лікарських засобів, які наведено в таблиці 1.1.

Бальзами для перорального застосування

Назва/форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	Склад діючих речовин	Виробник
ВІГОР бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках; по 100 мл у банках	екстракт рідкий (1 : 9,1) із суміші лікарської рослинної сировини: лепехи кореневищ (<i>Acorus calamus rhizomata</i>) – 0,651 мг, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (великоголовника) (<i>Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides</i>) – 0,06 мг, деревію трави (<i>Millefolii herba</i>) – 0,87 мг, полину гіркокого (<i>Absinthii herba</i>) – 0,129 мг, м'яти листя (<i>Menthae piperitae folium</i>) – 0,27 мг, бобівника трилистого листя (<i>Menyanthidis trifoliatae folium</i>) – 0,129 мг, липи квіток (<i>Tiliae flos</i>) – 0,756 мг, кропу пахучого плодів (<i>Anethi graveolentis fructus</i>) – 0,369 мг, дуба кори (<i>Quercus cortex</i>) – 0,066 мг, (екстрагент етанол)	ПрАТ «Біолік», Україна
БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	5 мл розчину містять: ментолу (левоментолу) 1,0 мг; анісової олії 0,0035 мл; настоянки перцю 0,025 мл	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, Велика Британія
БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛС розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	5 мл розчину містять: ментолу (левоментолу) 1,0 мг; анісової олії 0,0035 мл; настоянки перцю 0,025 мл	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, Велика Британія

Також в державному реєстрі лікарських засобів України зареєстровані бальзами для зовнішнього (нашкірного) застосування (табл. 1.2) [2].

Згідно ДСТУ 4763:2007, косметичні бальзами – це кремоподібні чи гелеподібні маси або легкорухливі маслянисті рідини з умістом зволожувальних, плівкоутворювальних, пом'якшувальних і живильних речовин, вітамінів, біологічно-активних добавок, запашних речовин та інших

спеціальних інгредієнтів, які характеризують спожиткові властивості бальзамів [3].

На промисловому ринку випускають косметичні бальзами для губ, догляду за шкірою голови і волоссям, а також бальзами для шкіри ніг [4].

Таблиця 1.2

Бальзами для зовнішнього застосування

Назва/форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	Склад діючих речовин	Виробник
1	2	3
ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО) рідина на шкірну по 100 г у флаконі полімерному; по 100 г у банці полімерній; по 50 г у банці полімерній; по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці	1 г рідини містить 1 г ефіру полівінілбутилового	АТ "ВІТАМІНИ", Україна
ЗІРКА бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці	1 г бальзаму містить ментолу 41 мг, камфори 258 мг, олії м'яти перцевої 125 мг, олії евкаліптової 88 мг, олії гвоздичної 9 мг, олії коричної 14 мг	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані, В'єтнам
БРОНХО БАЛМ бальзам, по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	1 г бальзаму містить: камфори 9,0 %, левоментолу 1,35 %, метилсаліцилату 0,33 %	Ментолатум Компані Лімітед, Велика Британія

У медицині та косметології також використовують бальзами, які є ексудатами рослин. **Природні бальзами** являють собою смолисті напіврідкі рідини рослинного походження з специфічним запахом, як правило, добуваються з дерев, у складі яких присутні леткі олії, смолисті речовини та ефіри. Серед природних ексудатів в медицині та косметології найбільш популярними є толуанський та перуанський бальзами [5].

Толуанський бальзам (Balsamum toluatum) добувають з міроксилону толуанського (*Myroxylon toluifera* Kunth) родини бобових

(Fabaceae). З нього готують настойки, а також толуанський бальзам входить до складу такого препарату як Броцевін. Чинить антибактеріальну та відхаркувальну дію. Застосовують при захворюваннях верхніх дихальних шляхів (Броцевін) та шкірних захворюваннях таких як, грибкові та бактеріальні ураження, короста (настойка).

Перуанський бальзам (*Balsamum peruvianum*) добувають з міроксилону бальзамічного (*Myroxylon balsamum* (L.) Harms) родини бобових (Fabaceae). З нього готують настойку яка має антисептичну, антипаразитарну та дезодоруючу дію. Використовується при грибкових ураженнях шкіри, корості, а також застосовується в косметології (парфумерний компонент) [6].

1.2 Характеристика допоміжних речовин у складі бальзамів для нашкірного застосування

В якості допоміжних речовин у складі косметичних бальзамів і фармацевтичних бальзамів для нашкірного застосування вагоме місце займають воски, тверді і рідкі рослинні масла й олії, високомолекулярні спирти, емульгатори типу вода/масло та ін.

Воски – це складні ефіри вищих спиртів і вищих жирних кислот. За хімічним складом і фізичними властивостями воски є близькими до жирів. На відміну від жирів, воски більш стійкі проти нагрівання, дії світла, окиснювачів, складніше вступають у реакцію гідролізу. Природні воски можуть містити у своєму складі домішки (близько 50%) такі як, вільні вищі спирти і вищі жирні кислоти, барвники, пахучі речовини, а також невелика кількість вуглеводів [7].

Розрізняють чотири види воску:

- рослинні воски: карнаубський, жожоба, канделільський та ін.;
- тваринні воски: ланолін, бджолиний віск, спермацет;
- синтетичні воски: акравакс, карбовакс, стеарон;
- мінеральні воски: парафін, озокерит, церезин;

Для виготовлення косметичної продукції найчастіше використовують бджолиний, канделільський і карнаубський віск.

Віск білий (Cera alba (Ph Eur)) – це знебарвлена хімічним впливом форма бджолиного воску, який складається в основному з ефірів жирних кислот і різних довголанцюгових спиртів. Цей віск виробляють бджоли роду *Apis* своїми восковими залозами, який в подальшому отримують із сот та вошини. Найчастіше до складу воску входять стеаринова, карнаубова, пальмітинова, церитинова та цериловий, октадециловий, цетиловий вищі спирти, а також вуглеводні та продукти їх розкладання і стироли. За фізичними властивостями віск білий являє собою тверді пластинки або гранули, прозорого або білого кольору з жовтуватим відтінком, без смаку та з характерним запахом меду. Температура плавлення воску білого складає 61-65 °С.

У косметологічній та фармацевтичній галузях віск білий застосовують в якості загущувача, стабілізатора і речовини, що контролює вивільнення діючих речовин. Найбільш часто використовують для підвищення консистенції мазей, бальзамів, кремів, емульсій типу в/о [8].

Віск карнаубський (Cera carnauba (Ph Eur)) – це суміш хімічних сполук, а саме складних естерів, двоосновних спиртів, що мають парне число вуглецевих атомів C24–C34, а також до його складу входять смоли, вільні кислоти та вільні спирти. Джерело одержання карнаубського воску – пальми карнаубської листки і бруньки (*Copernicia cerifera* Mart.), родина пальмові чи арекові (лат. *Pálmae*, *Palmáceae*, *Arecáceae*). Сушені листки пальми ріжуть та кип'ятять з водою, потім охолоджують, а сам віск відділяють і рафінують.

Віск карнаубський – це твердий продукт жовто-коричневого кольору, який може бути у формі пластівців, порошку або крихких грудочок, має легкий приємний запах. Температура плавлення перебуває у межах від 80 до 86 °С.

У фармацевтичній промисловості віск карнаубський використовують в якості покривної речовини для полірування таблеток з цукровою оболонкою, також використовують у косметології (бальзам для губ) [8].

Віск канделільський (Candelilla Cera (Ph Fur)) являє собою тверду масу сіро-жовтого кольору без запаху, а при нагріванні з'являється специфічний запах бензойної смоли. До складу канделільського воску в основному входять складні ефіри, вуглеводні, смоли, лактони, аліфатичні кислоти, а також стерини, стероїди та мінеральні речовини. Температура плавлення складає 65–69 °С. Отримують віск канделільський з пагонів рослин родини Euphorbiaceae (*Euphorbia cerifera*, *Pedilanthus Pavonis* Boas, *Euphorbia antisiphilitica*), які ростуть у США та Мексиці.

У косметологічній та фармацевтичній галузях віск канделільський, застосовують в якості ущільнювача, формоутворювача, надає продукції блиску, гладкого та глянцевого вигляду [8].

Вагоме місце у складі косметичних засобів займають рослинні масла (батери), оскільки крім загальних властивостей, таких як пом'якшення та зволоження, вони володіють додатковими властивостями (наприклад, антиоксидантна, заспокійлива, регенераційна дія), які залежать від хімічного складу кожного масла.

Масло манго (Oleum Mangiferae Indica) отримують з плодів вічнозеленого дерева (*Mangifera indica* L.) родини анакардієвих, що росте в тропічних і субтропічних зонах Індії, Африки, Америки. Масло манго чинить пом'якшувальний, зволожувальний, регенерувальний ефекти, тому є важливим компонентом у складі бальзамів для губ та інших косметичних засобів (нічних кремів, лосьйонів для тіла, кремів для рук) [9].

Масло ши чи масло каріте (Shea Butter, Butyrospermium Parkii (Shea) Butter)) добувають із насіння дерева ши (*Vitellaria paradoxa* C.F.Gaertn.) родини сапотові, яке росте в напівпосушливому регіоні саван Африки на південь від Сахари. Масло ши – тверда маса від білого до кремового кольору характерного приємного горіхового запаху. Масло ши утворює тонкий шар на поверхні шкіри, який виступає в якості захисного бар'єру і надійно оберігає від зовнішніх впливів, в тому числі проти УФ-випромінювання, а також чинить зволожувальний і пом'якшувальний ефект [10].

Пальмове масло (*Oleum Palmae*) отримують з плодів олійної пальми (*Elais guineensis* Jacq.), родини арекові (*Arecaceae*) або пальмові (*Palmae*), яка росте в прибережних районах екваторіальної Західної Африки. Масло містить 40% мононенасичених жирних кислот (в основному пальмітинової), каротиноїди, тригліцериди олеїнової (40%) та інших жирних кислот. Є джерелом вітаміну А та вітаміну Е. У складі косметичних засобів проявляє зволожувальну, пом'якшувальну, антиоксидантну, тонізуювальну і захисну дію

Олію кокосову (*Coconut Oil*) отримують із насіння кокосової пальми (*Cocos nucifera* Linn.). Консистенція кокосової олії залежить від температури: 28–30 °С – рідина від світло-жовтого кольору до безбарвної; 20 °С – напівтверда речовина, <15 °С – тверда крихка кристалічна речовина. Кокосова олія живить, зволожує, пом'якшує, тонізує, сприяє утриманню вологи, пришвидшує регенерацію клітин, освітлює і вирівнює колір, а також захищає від вітру, холоду, що є дуже важливим аспектом при використанні губних помад та бальзамів [11]

Олії жирні (лат. *Olea Pinguia*) отримують холодним пресуванням насіння рослин. Олії рослинні (жирні) у своєму складі містять тригліцериди вищих жирних кислот (насичених і ненасичених) у кількості 95-97%, вільні жирні кислоти, фосфати, пігменти, токофероли та інші речовини. Вагоме місце в медицині та косметології займають кісточкові олії, а саме персикова, оливкова та мигдалева [8].

Олію персикову (лат. *Oleum Persicorum*) отримують з насіння рослин підродини оливкових (*Prunoideae*), таких як персик звичайний (*Persica vulgaris* Mill.), слива домашня (*Prunus domestica* L.), абрикос звичайний (*Armeniaca vulgaris* Lam.), слива розчепірена (*Prunus divaricata*, Ledeb). Олія персикова являє собою жирну рідину світло-жовтого кольору, приємну на смак, без запаху.

Використовується як розчинник для виготовлення ін'єкційних лікарських форм, входить до складу мазей, емульсій, кремів. Також олію персикову використовують в косметології, вона входить до складу косметичних кремів,

масок, бальзамів для губ, засобів догляду за волоссям. Чинить протизапальну, пом'якшувальну, регенераційну та зволожуючу дію на шкіру [8].

Олія оливкова (лат. Oleum Olivarum) – це прозора, зеленуватожовта жирна рідина, яка має своєрідний смак та запах. Отримують оливкову олію з плодів маслинового дерева (*Olea europaea* L.).

Широко використовується в медицині для виготовлення ін'єкційних лікарських форм, для м'яких лікарських форм (мазей, лініментів, пластирів). Також оливкова олія знайшла своє місце в косметичній та харчовій промисловості. Входить до складу засобів догляду за волоссям, кремів, лосьйонів, бальзамів для губ. Оливкова олія позитивно впливає на стан шкіри, пом'якшує, живить, відновлює захисний бар'єр шкіри [8].

Олію мигдалеву (лат. Oleum Amygdalarum) отримують з насіння двох різновидів мигдалю звичайного (гіркого і солодкого) або їх суміші. Олія мигдалева являє собою безбарвну або світло-жовту жирну рідину з приємним горіховим присмаком, без запаху.

Використовують в медицині як розчинник для виготовлення суспензій та ін'єкційних розчинів, у виробництві назальних крапель, також в косметології. Олія мигдалева має сприятливий вплив на шкіру, володіє протизапальною, регенераційною дією, підвищує еластичність шкіри [8].

В якості емульгаторів в косметології та медицині часто застосовують жирні спирти, а саме цетиловий, стеариловий та цетостеариловий.

Спирт цетиловий (Alcohol cetylicus (Ph Eur)) являє собою суміш твердих аліфатичних спиртів. Широко використовується в медицині та косметології в якості емульгатора, загущувача, водоадсорбційної та покривної речовини при виготовленні твердих лікарських форм, супозиторіїв, емульсій, лосьйонів, кремів, мазей [8].

Спирт стеариловий (Stearyl Alcohol PhEur) – це воскові гранули або пластівці білого кольору з характерним смаком та запахом. Використовується в косметології та медицині при виробництві мазей, кремів в якості загущувача (підвищує стабільність емульсій), має водоутримувальну здатність. Також

входить до складу таблеток з контрольованим вивільненням АФІ та супозиторіїв [12].

Спирт цетостеариловий (Alcogol cethlicus et stearhlius (Ph Eur)) являє собою суміш твердих аліфатичних спиртів, а саме стеарилового та цетилового спиртів (близько 90%), решту складає міристиловий спирт. Має вигляд кремової або білої маси з характерним солодкуватим запахом.

Спирт цетостеариловий використовується у косметології та фармації в якості емульгатора та речовини яка підвищує в'язкість. Його застосовують при виготовленні безводних кремів, губних помад [8].

1.3 Активні фармацевтичні інгредієнти у складі бальзамів для губ

Важливим етапом розробки складу бальзаму для губ є вибір біологічно активних речовин. У виготовленні лікарських косметичних засобів застосовують БАР тваринного, рослинного і мінерального походження, котрі за типом впливу поділяються на два види: перші впливають лише на поверхневі шари шкіри, другі – мають здатність проникати у більш глибокі шари шкіри. Враховуючи, що шкіра губ є досить чутливою, найбільш популярними БАР у складі бальзамів для губ є компоненти рослинного походження (ефірні олії, олійні екстракти, спиртові витяги з ЛРС, сухі екстракти), оскільки вони володіють протизапальними, заспокійливими, пом'якшувальними та регенерувальними властивостями. БАР рослинного походження різняться за складом і відповідно є представниками різних класів хімічних сполук: алкалоїди, вітаміни, сапоніни, фітонциди, флавоноїди, таніни, органічні аліфатичні і фенолкарбонові кислоти, жирні та ефірні олії, полісахариди та ін [13].

Ефірні олії, що містяться в листі шавлії, м'яти, евкалипту, траві звіробою, квітах ромашки, липи, троянди та інших рослин, володіють бактерицидною, ранозагоювальною та протизапальною дією. Ефірна олія звіробою, ромашки, деревію містять у своєму складі такий компонент, як

азулен, що живить клітини шкіри, знімає подразнення при сонячних опіках, впливі вітру, сприяє загоюванню мікротріщин на шкірі.

Жирні олії (оливкова, персикова, лляна, конопляна, рицинова, кукурудзяна та ін.) є не лише допоміжними речовинами, але і чинять позитивний ефект на шкіру, роблять її пружною, еластичною, м'якою та попереджають її сухість. Також жирні олії є компонентами, за допомогою яких в глибокі шари шкіри потрапляють необхідні БАР.

Дубильні речовини містяться в траві звіробою, деревію, полину, корі дуба, листі шавлії та ін. Вони володіють протизапальною, бактерицидною та тонізуючою дією.

Органічні або ж фруктові кислоти – лимонна, винна, яблучна, гліколева у складі косметичних засобів сприяють оновленню клітин глибоких шарів шкіри, в наслідок чого освітлюється пігментація, шкіра стає більш пружною та еластичною.

Фітонциди є леткими речовинами деяких рослин, які мають антимікробну дію. Фітонцидними властивостями володіють хвойні рослини, рослини родини капустяних (гірчиця), календула, хвощ та ін.

Вітаміни – це група фізіологічно активних речовин, які беруть участь в обмінних процесах організму, мають сприятливий вплив на шкіру, підтримують тонус та еластичність шкіри. У косметології та медицині застосовуються вітаміни А, С, Д, F, К, Е, Н, Р, РР та вітаміни групи В [14].

1.3.1 Аналіз ринку косметичних засобів для догляду за губами за складом біологічно активних речовин





Проаналізувавши ринок косметичних засобів можна стверджувати, що у складі бальзамів для губ вагоме місце займають такі БАР як, екстракти та ефірні олії лікарських рослин. Також в якості біологічно активних речовин до складу засобів догляду за губами вводять Д-панатенол, метнол, камфору, вітаміни та інші БАР.

У табл. 1.3. наведено приклади біологічно активних речовин, які входять

до складу бальзамів для губ, та вказано який ефект вони спричиняють.

Таблиця 1.3

Біологічно активні речовини у складі бальзамів для губ

Назва	БАР	Ефект
1	2	3
<p>Бальзам для губ La Roche-Posay Cicaplast</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Д-пантенол 5% 	<ul style="list-style-type: none"> • Відновлює захисний бар'єр шкіри, забезпечує миттєву заспокійливу дію.
<p>Бальзам для губ Біокон для чоловіків</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстракт прополісу • Екстракт женьшеню • Ефірна олія шавлії • Олія кедрового горіха 	<ul style="list-style-type: none"> • Захищає губи від впливу морозу, сонця та вітру. • Пом'якшує шкіру губ, живить, заспокоює. • Запобігає появі тріщин та сухості.
<p>Бальзам для губ Фармаком Антигерпес</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстракт нагідок • Вітамін Е (токоферол). • Екстракт софори • Ефірна олія евкалипту • Ефірна олія чайного дерева • Ефірна олія лаванди 	<ul style="list-style-type: none"> • Завдяки противірусній дії ефірних олій лаванди та чайного дерева, бальзам забезпечує профілактику герпесу. • Екстракти софори, календули, вітамін Е живлять, пом'якшують губи, знімають запалення, прискорюють загоєння тріщин губ.
<p>Carmex Classic Lip Balm</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ментол • Камфора • Саліцилова кислота 	<ul style="list-style-type: none"> • Ментол і камфора мають протизапальну і знеболювальну дію, покращують кровопостачання губ, швидко заспокоюють та усувають свербіж. • Саліцилова кислота забезпечує ретельне очищення губ від ороговілих клітин.

1	2	3
<p>Sister's Aroma Lip Balm Maximizer</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Олія жожоба • Ментол 	<ul style="list-style-type: none"> • Бальзам захищає губи від впливу морозу, сонця та вітру. • Масло жожоба володіє захисною дією має загоювальну дію, усуває мікротріщини.
<p>Бальзам для губ з Диктамелією BIOselect Lip Balm</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстракт материнки критської (Origanum Dictamnus) 	<ul style="list-style-type: none"> • Екстракт диктамелії вміщує в собі унікальний комплекс речовин, що забезпечують загоєння мікротріщин губ, зволожують та відновлюють еластичність і пружність.

1.3.2 Характеристика лікарської рослинної сировини «чорнобривців прямостоячих квітки» і перспективи використання у дерматології

Рослини роду *Tagetes* походять з Південної та Центральної Америки, звідки поширилися в інші країни, такі як Франція, Бельгія, Мексика, також культивуються як декоративні рослини і в Україні. Ці рослини належать до родини Asteraceae (Айстрових), у дикому стані налічується близько 26 видів, проте культивується лише 4 їх види.

Як декоративні рослини культивуються такі види: чорнобривці дрібноквіткові (*Tagetes minuta* L.), чорнобривці тонколисті (*Tagetes tenuifolia* L.), чорнобривці прямостоячі (*Tagetes erecta* L.), чорнобривці розлогі (*Tagetes patula* L.) [15].



Tagetes minuta L.



Tagetes tenuifolia L.



Tagetes erecta L.



Tagetes patula L.

Чорнобривці (*Tagetes*) – це однорічні трав'янисті рослини, заввишки від 20 до 100 см. Стебло їх пряmostояче, розгалужене від основи, ребристе, округле, голе, інколи червонувато коричневе або фіолетове. Листки супротивні, сидячі (верхні та середні) і короткочерешкові (нижні), від ланцетних до вузьколанцетних, на верхівці загострені, по краю тонкопилчасті, завширшки 5-7 мм. На кінцях стебел і гілок розташовані суцвіття – кошики, діаметром 4-6 см, на коротких квітконіжках. Крайові квітки у кошиках язичкові, серединні – трубчасті, від світло-жовтих до яскраво-помаранчевих та коричневих. Плоди – сім'янки, 1,5–2 мм завширшки та 0,8–0,9 см завдовжки; чорного кольору, плоскі, можуть бути покриті волосками або голі [16].

Чорнобривці належать до теплолюбних рослин, цвітуть практично все

літо і осінь, не переносять заморозків.

Хімічний склад рослин роду Чорнобривці

У складі чорнобривців містяться більше 100 біологічно активних речовин (БАР), вторинних метаболітів, а саме: каротиноїдів, фенілпропаноїдів, тритерпеноїдів, стероїдів, флавоноїдів, алкалоїдів, похідних бензофурану і тіофену, тощо [17].

Наземні частини рослин у своєму складі містять ефірні олії, завдяки яким чорнобриці мають характерний пряний запах. Ефірна олія вміщує у своєму складі близько 50 % оцітомену, а також такі компоненти як апінен, цитраль, сабінен, лімоноцен, мирцен та інші сполуки. У чорнобривцях також містяться вітаміни (Е, В6, Р, А, С), мінерали (Au ,К, Fe, Р, Se, Mg, Zn), фітонциди, флавоноїди та органічні кислоти [17].

БАР, які містяться в складі наземних частин рослини, володіють противірусною активністю. Каротиноїди, які містяться в квітах, а саме лютеїн, сприяють відновленню гостроти зору, а також володіють протизапальними властивостями . Ефірна олія чорнобривців знайшла своє застосування при різних дерматологічних захворюваннях таких як. вітиліго, псоріаз, нейродерміти та ін. Для настоїв, відварів та олійних екстрактів використовують чорнобривці жовтого та оранжевого кольору, оскільки вони найбільш багаті на каротиноїди [18].

У наземній частині чорнобривці також міститься велика кількість флавоноїдів, а саме: кверцетин, кверцетин-3-глікозид, кверцетин-пентаацетат, кверцетин-3-рутинозид, кверцетрин, морин, рутин, кампферол. Складові компоненти ефірної олії видів *Tagetes* чинять бактерицидну та фунгіцидну дію. Фітонциди чорнобривців виявляють антимікробну активність проти грамнегативних (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*) і грампозитивних (*Sarcina flava*, *Staphylococcus aureus*, *Micrococcus albus*, *Bacillus subtilis*) бактерій, а також мікроскопічних грибів (*Aspergillus flavus* *Fusarium solani*, *Aspergillus niger*, *Mucor mucedo*) [19].

Згідно досліджень кількісний вміст БАР в рослинах виду *Tagetes* залежать від термінів заготівлі (табл. 1.4.).

Таблиця 1.4

Залежність вмісту БАР від термінів заготівлі рослин виду *Tagetes*

Термін заготівлі	Вміст суми каротиноїдів, мг%	Вміст суми флавоноїдів, %
Червень	118,05±12,00	3,64±0,20
Липень	162,50±16,30	5,57±0,28
Серпень	162,45±16,25	5,62±0,29
Вересень	162,43±16,24	5,61±0,29
Жовтень	150,00±15,00	4,80±0,17

Як видно з наведених даних в табл. 1.1, вміст флавоноїдів у суцвіттях чорнобривців коливається від $3,64 \pm 0,20$ % до $5,62 \pm 0,29$ %, а сталість показників спостерігається з липня по вересень. Вміст каротиноїдів у вегетаційний період коливається від $118,05 \pm 12,00$ % до $162,50 \pm 16,30$ %, період максимального накопичення каротиноїдів припадає на період з липня до вересня.

Таким чином, максимальна концентрація БАР (флавоноїдів і каротиноїдів) у суцвіттях чорнобривців нагромаджується в період з липня по вересень, що є періодом активного цвітіння та найбільш оптимальним терміном для заготівлі [20].

Чорнобривці не є офіційною лікарською рослинною сировиною в Україні, тому вони не входять до складу лікарських препаратів. Проте, чорнобривці входять до складу дієтичних добавок, що є першим кроком на шляху становлення лікарських засобів. Перелік дієтичних добавок, до складу яких входять БАР чорнобривців, наведено в табл. 1.5.

Дієтичні добавки до складу яких входять БАР чорнобривців

№	Назва дієтичної добавки	Вплив на організм
1.	Чорнобривців Екстракт 	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка зору • Покращення травлення • Підтримка роботи серця • Зміцнення імунітету
2.	Blue Berry Plus (таблетки) 	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка зору • Підтримка загального здоров'я
3.	Квіти чорнобривців (в пакетиках) 	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка організму при грипі, бронхіті, псоріазі, нейродерміті, погіршенні зору • Сечогінний та протигельмінтний засіб
4.	Нутроф Форте (капсули) 	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримання здоров'я зору • Підтримка загального здоров'я

Висновки до розділу 1

1. Опрацьовано дані літературних джерел щодо характеристики лікарської і косметичної форми «бальзам».
2. Проведено аналіз ринку косметичних засобів догляду за губами за складом БАР та допоміжних речовин
3. Розглянуто фармакогностичну характеристику ЛРС, а саме чорнобривців прямостоячих квітки і перспективи їх використання у дерматології

РОЗДІЛ II

ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обґрунтування етапів експериментальних досліджень

Під час виконання кваліфікаційної роботи було використано загально прийняті алгоритми пошуку та створення нових ЛЗ та КЗ.

Для вирішення поставлених завдань, а саме – одержання бальзаму для губ, було використано як основну діючу речовину – ОЕ чорнобривців, а також допоміжні речовини, що широко застосовуються в косметичній та фармацевтичній практиці (віск бджолиний, рослинні батери (масла)).

План досліджень по створенню КЗ включав в себе такі пункти:

- Розробка складу та концентрації ОЕ чорнобривців; вибір оптимального методу його отримання.
- опрацювання рецептури бальзаму для губ з ОЕ чорнобривців, підбір допоміжних речовин і розробка технології КЗ;
- стандартизація одержаного бальзаму за органолептичними та фізико-хімічними показниками.

Застосування складеного плану дає змогу отримати ефективний та безпечний КЗ.

2.2 Об'єкти дослідження

*Чорнобривців прямостоячих квітки (*Tagetes erecta flores*)*

Макроскопічні ознаки. Суцвіття – кошики, в середньому, діаметром 4-6 см, хоча може досягати 10 см. Обгортка суцвіть видовжена, циліндрична, складається з 5 зрослих, загострених на верхівці листочків завдовжки 20 мм., завширшки – від 10 до 15 мм. Язичкові квітки розміщуються по краю квітколожа у декілька рядів, завдовжки 2,5 -3 см, від світло-жовтих до яскраво-помаранчевих і коричневих. Трубчасті квітки із 5-зубчастим вигином, завдовжки 9-10 мм, займають центральну частину квітколожа, жовтого кольору[16].

Мікроскопічні ознаки. Для суцвіть чорнобривців прямостоячих діагностичними мікроскопічними ознаками є характер епідермісу, секреторних структур, продихового апарату. Квітам чорнобривців прямостоячих характерний епідерміс, що складається з багатих на хлоропласти, живих тонкостінних великих клітин. В епідермісі абаксіальної сторони трубчастих і язичкових квіток присутні слабозвивисті клітини і туповерхівкові сосочкоподібні виростки, в свою чергу, з адаксіальної сторони більш виражені сильнозвивисті клітини. Нижня сторона віночка язичкових квіток має численні продихи аномоцитного типу, котрі розташовуються в одній площині з епідермісом. Замикаючі клітини продих мають бобовидну форму. В елементах суцвіття добре видимі залозисті трихоми, що мають яскравий забарвлений вміст. Під епідермісом зав'язі досить помітні трубчасті звивисті структури з яскравим жовтогарячим вмістом. Листки обгортки ізолатеральні з 4-6 шаровим мезофілом і звивистими епідермальними клітинами, які мають нерівномірно потовщені клітинні стінки, продихи нечисленні. Характерною є наявність простих живих багатоклітинних волосків, різних за довжиною та схильних до обламування. Чашолистки редуковані до безбарвних плівчастих лусочок, загострених по краю [21].

Віск бджолиний білий, Cera alba (Ph. Eur.), White beeswax (BP, JP), White wax (USPNF).

Прозорі тонкі гранули або тверді пластинки білого або жовтуватого кольору, з характерним запахом меду, без смаку. Має такі фізико-хімічні властивості: щільність – 0,95–0,96 г/см³, $T_{\text{займ}} = 245\text{-}258\text{ }^{\circ}\text{C}$, $T_{\text{пл}} = 61\text{-}65\text{ }^{\circ}\text{C}$, йодне число – 8-11, неомилюваний залишок – 52-55%; розчинний в етанолі 95%, хлороформі, оліях, етері; практично нерозчинний у воді. До складу воску входять стеаринова, карнаубова, пальмітинова, церитинова і цериловий, октадециловий, цетиловий вищі спирти, а також вуглеводні та продукти їх розкладання і стиролі.

Віск білий застосовують в якості загущувача, стабілізатора і речовини, що контролює вивільнення діючих речовин. Найбільш часто використовують для підвищення консистенції мазей, бальзамів, кремів, емульсій типу в/о[22].

Мигдалева олія рафінована, *Amygdalae oleum raffinatum* (ДФУ 2.0.), *Amygdalae oleum raffinatum* (Ph. Eur.).

Прозора рідина блідо-жовтого кольору або прозора, приємного горіхового смаку, без запаху, що складається головним чином із гліцеридів лінолевої та пальмітинової кислот. Отримують з насіння двох різновидів мигдалю звичайного (гіркого і солодкого) або їх суміші.

Мигдальна олія має такі фізико-хімічні властивості: $T_{пл} - 18\text{ }^{\circ}\text{C}$, $T_{самозайм} - 320\text{ }^{\circ}\text{C}$, точка задимленості – $220\text{ }^{\circ}\text{C}$, показник заломлення $n_D^{40} = 1,4630-1,4650$, густина – $0,910-0,915\text{ г/см}^3$, число омилення – $190-200$, йодне число $95-105$, кислотне число не більше $2,0$. Мало розчинна в етанолі (96%), розчинна в безводному спирті, змішується з петролейним ефіром; не висихає на повітрі. Використовують у медицині як розчинник для виготовлення суспензій та ін'єкційних розчинів, у виробництві назальних крапель, також в косметології. Є стабільним продуктом, досить довгий час не прогіркає (ДФУ 2.0., том 2, стор. 457) [23].

Олія кокосова, *Coconut Oil* (BP, JP, USP-NF), *Coconut Oil, Refined* (PhEur).

Біла або майже біла масляниста маса, консистенція якої залежить від температури: при $28-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ – це блідо-жовта рідина, при $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ – напівтверда субстанція, $<15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – тверда крихка кристалічна речовина; має приємний смак та легкий кокосовий запах.

Олія кокосова має такі фізико-хімічні властивості: $T_{спал} - 216\text{ }^{\circ}\text{C}$; $T_{кип} >450\text{ }^{\circ}\text{C}$; $T_{пл} - 23-26\text{ }^{\circ}\text{C}$; показник заломлення $n_D^{40} - 1,448-1,450$; йодне число – $8,0-9,5$; число омилення – $255-258$; питома вага – $0,918-0,923$. Легко розчиняється у дихлорметані і легкій нафті ($65-70\text{ }^{\circ}\text{C}$), розчинна в хлороформі, етері і сірковуглеці, у 2 частинах етанолу (95%) при $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, практично

нерозчинна у воді; менш розчинна при нижчих температурах; поверхневий натяг – 33,4 мН/м (33,4 дин/см) при 20 °С, 28,4 мН/м (28,4 дин/см) – при 80 °С.

У медицині олію кокосову використовують при виготовленні ЛЗ для нашкірного застосування, емульсій, інтраназальних розчинів, супозиторіїв, також широко застосовується в косметології, входить до складу засобів догляду за обличчям, тілом та волоссям [24].

Масло манго (*Oleum Mangiferae Indica*)

Маса блідо-жовтого, напівтверда, нейтрального смаку, без запаху. Отримують з плодів вічнозеленого дерева (*Mangifera indica* L.) родини анакардієвих, методом пресування.

У своєму складі містить такі жирні кислоти: пальмітинова 4,0–10,0 %, стеаринова 35,0–45,0 %, олеїнова 35,0–50,0 %, лінолева <5,0 %, арахідонова <6,0%.

Масло манго має такі фізико-хімічні властивості: $T_{пл}$ – 30–40 °С; йодне число – 40,0–55,0; число омилення – 180,0–195,0; кислотне число <0,5; перекисне число <10,0; волога <0,10. Використовується в косметології, входить до складу бальзамів для губ, нічних кремів, лосьйонів для тіла, кремів для рук [25,26].

Масло ши, масло каріте (*Shea Butter, Butyrospermium Parkii* (Shea Butter))

Масло ши – тверда маса від білого до кремового кольору характерного приємного горіхового запаху. Масло Ши має такі фізико-хімічні властивості: щільність – 0,885–0,925 г/см³; показник заломлення n_D^{40} – 1,455–1,465 ; $T_{пл}$ = 34–42 °С, йодне число – 53–73; кислотне число – макс.1,0; число омилення – 178–190. У своєму складі масло каріте містить такі жирні кислоти: олеїнова – 42–47%, стеаринова – 42–47%, пальмітинова – 3–7%, лінолева – 4–7%, міристинова – макс. 0,5, ліноленова – макс. 0,3, арахідонова – макс. 2,5, інші жирні кислоти – макс. 1,0. Входить до складу засобів догляду за волоссям (шампуні, бальзами, маски), обличчям та тілом (лосьйони, сонцезахисні креми, бальзами для губ, креми для рук та стоп) [27].

Пальмове масло (*Oleum Palmae*)

Рафінована пальмова олія – напівтверда, рухома, неоднорідна маса, від білого до злегка жовтуватого кольору, без яскраво вираженого смаку та запаху. Пальмова олія має такі фізико-хімічні властивості: густина – 918–922 кг/м³; показник заломлення n_D^{40} – 1,4544–1,4560 ; $T_{пл} = 33-39$ °С, йодне число – 50–55; перекисне число – 3,0; кислотне число – 0,2; число омилення – 190–202; масова частка неомилених речовин – 0,15–0,99%. Входить до складу харчових продуктів та косметичних засобів. Проявляє зволожувальну, пом'якшувальну і захисну дію[28].

2.3 Методи дослідження

Органолептичні, фізико-хімічні, фармако-технологічні дослідження.

Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху (ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні. Загальні технічні умови»).

Контролювали зовнішній вигляд і характерні органолептичні властивості зразків.

1) Зовнішній вигляд: однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок. Досліджені зразки бальзамів наносили на предметне скло і розглядали неозброєним оком;

2) Колір: має відповідати кольору косметичного бальзаму, встановленому в технічних вимогах на бальзам певної назви. Досліджені зразки бальзамів наносили на предметне скло або лист білого паперу і розглядали неозброєним оком;

3) Запах: має відповідати запаху косметичного бальзаму, встановленому в технічних вимогах на бальзам певної назви. Визначають органолептично з використанням листа білого паперу розміром 10x160 мм[3].

Визначення однорідності. Визначення проводили за методикою, наведеною в ДФУ 2.0., том 1 ст. 504. Брали проби кожного зразка, розміщували проби на предметне скло, накривали другим предметним склом і міцно притискали до утворення плям діаметром близько 2 см.

Отримані проби розглядали неозброєним оком. Зразок вважали однорідним, якщо у пробах не виявлялися видимі частки, сторонні включення і ознаки фізичної нестабільності[29].

Тест на якість намащування. Тест включав повторне нанесення продукту на предметне скло, щоб візуально спостерігати за рівномірністю утворення захисного шару. Для цього тесту були такі критерії оцінювання:

- Належне: зразок однорідний, без включень або часток; пластичне легке нанесення;
- Помірне: зразок помірно однорідний; залишає незначні фрагменти; нанесення помірно пластичне;
- Погане: зразок неоднорідний; залишає багато фрагментів і включень; важко наноситься і розподіляється[30].

Мікроскопія. Проводили за допомогою лабораторного прямого мікроскоп ZEISS Primo Star 3. Зразки кожної проби поміщали на предметне скло скляною паличкою та накривали покрівельним скельцем.

Біофармацевтичний аналіз. Для проведення біофармацевтичного аналізу готували 2 % агаровий гель та розчин Судану-III.

Приготування 2% агарового гелю: розраховану кількість агару заливали водою на 30 хвилин для набухання; набухлий агар нагрівали до кипіння, доводили водою до необхідної маси, тоді додавали розчин Судану-III. Приготування розчину Судану-III: 0,01 Судану-III розчиняли у 5 мл 95% спирту, тоді додавали 5 мл гліцерину. У чашках Петрі робили три лунок діаметром 8 мм, які заповнювали досліджуваними зразками по 0,5 г і витримували в термостаті при 45°C протягом 24 годин. Діючі речовини проникали в агаровий гель і утворювали з реактивом зони, забарвлені в яскраво-оранжевий колір. Діаметр забарвлених зон вимірювали через кожну годину протягом 6 годин; останній вимір здійснили через 24 годин.

Температура плавлення. Для визначення температури плавлення зразки бальзамів розплавляли для заповнення капілярів. Капіляри з'єднували з системою з термометром і занурювали у флакон з водою контрольованої

температури. Температура, при якій спостерігалось плавлення зразка бальзаму для губ, вважалася точкою плавлення [30].

Висновки до розділу 2

1. Визначено науковий підхід та основні методи, які будуть застосовуватися при одержанні КЗ – бальзам для губ з ОЕ чорнобривців прямостоячих.

2. Наведені об'єкти дослідження, серед яких є БАР – ОЕ чорнобривців прямостоячих; допоміжні речовини (віск бджолиний, олія мигдальна, рослинні батери (олія пальмова, олія кокосова, масло манго, масло каріте (ши)), які використовувалися для розробки бальзаму.

3. Представлено комплекс органолептичних, фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень для достовірного експериментального вивчення ЛЗ.

РОЗДІЛ III

ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ОЛІЙНОГО ЕКСТРАКТУ З ЧОРНОБРИВЦІВ ТА РОЗРОБКА СКЛАДУ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ

3.1 Перспективи використання олійних екстрактів у фармацевтичній промисловості

До екстракційних рослинних засобів належать медичні олії (*Olea medicata*) або олійні екстракти (*Extracta oleosa*). **Олійні екстракти** (ОЕ) – це витяжки з лікарської рослинної сировини, які отримують за допомогою олії, що виконує функцію екстрагента.

Олійні екстракти мають численні переваги порівняно з іншими рідкими екстракційними ЛФ (настойками, водними витягами з ЛРС, рідкими екстрактами, тощо). Олія в якості екстрагента здатна вибірково вилучати жиророзчинні БАР із ЛРС, тобто в подальшому до екстракту практично не входять водорозчинні баластні речовини. Для багатьох речовин олія виконує функцію стабілізатора-антиоксиданта, вона захищає БАР від взаємодії з киснем або іншими окиснювачами.

Якщо порівнювати з водою, олія є хімічно індиферентним розчинником, тобто у ній практично не відбуваються хімічні взаємодії між БАР і, відповідно, відсутній їх гідроліз або дисоціація; порівняно з етанолом, олії не випаровуються при нагріванні та не піддаються деструкції, тому при отриманні олійних екстрактів за рахунок підвищення температури можна корелювати кількість вивільнених БАР і час екстрагування [31].

Олії для організму людини нетоксичні та додатково проявляють синергічну біологічну дію завдяки вмісту біологічно активних ліпоїдів (фосфоліпідів таких як лецитин, поліненасичених жирних кислот, жиророзчинних вітамінів, холестерину та інших спиртів стероїдної будови, тощо). Олії є активними носіями АФІ та легко проникають через тканини шкіри при зовнішньому (нашкірному) застосуванні.

Для екстракції ЛРС застосовують такі рослинні олії та тверді масла (так звані «батери»), як оливкову, кукурудзяну, соняшкову, персикову, абрикосову, мигдалеву, соєву, кокосове масло, масло какао, масло лавра черешкового та інші.

При виборі олійного екстрагенту для екстракції вагому роль відіграють його фізичні показники, а саме значення густини, оскільки від нього залежить такий показник як число Рейнольдса, що характеризує тип течії, а вже від неї залежить час екстрагування[32]..

Основними контрольованими факторами, що впливають на швидкість і повноту вивільнення БАР, є:

- ступінь подрібнення сировини;
- тип екстрагенту та його концентрація;
- співвідношення сировина:екстрагент;
- температурний режим екстракції;
- тривалість екстрагування.

Щоб бути ефективним та привабливим для виробника, екстрагент повинен володіти такими характеристиками:

- селективністю по відношенню до АФІ;
- хімічною індиферентністю;
- бути економічно доступним.

Олійні витяги з ЛРС одержують кількома способами:

- Безпосереднє екстрагування ЛРС олією.
- Попереднє екстрагування ЛРС органічним розчинником з подальшим переведенням БАР у олію.

Для отримання ОЕ застосовують певні технологічні методики: мацерація і ремацерація, циркуляційне екстрагування, протиплинне екстрагування, екстрагування органічними розчинниками та зрідженими газами [33].

3.2 Опрацювання технології виготовлення олійного екстракту чорнобривців прямостоячих квіток

Технологія приготування олійного екстракту чорнобривців прямостоячих (1:5 – 100,0 г) включала наступні етапи:

1. Процедури підготовки (приміщення, персонал, обладнання, екстрагент і ЛРС).

2. Чорнобривців прямостоячих квітки 20 г змішують з 10 мл етанолу 90-95 % (зволожує рослинну сировину – сприяє вилученню БАР із ЛРС).

2. Додати 100,0 г олії мигдалевої і ретельно перемішати.

3. Гаряча мацерація: кип'ятити на водяній бані при температурі 45-50 °С протягом 3 годин.

4. Після завершення проціджують суміш у лабораторну склянку, щоб отримати готовий масляний екстракт. При необхідності додають олію, щоб довести до необхідних 100,0 г готового продукту.

Критичні технологічні точки для лабораторного виготовлення олійного екстракту чорнобривців прямостоячих квіток наведено в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Критичні технологічні точки при виготовленні ОЕ чорнобривців прямостоячих квіток

№ за/п	Технологічний параметри	Показник
1	Екстрагент	Олія мигдалева
2	Температура	45-50°C
3	Зволожувач	Етанол 90 %
4	Співвідношення «сировина–екстрагент»	1:5
5	Час екстракції	3 години
6	Метод екстракції	Гаряча мацерація

За результатами роботи з лабораторного виготовлення ОЕ нами було складено блок-схему виготовлення ОЕ чорнобривців прямостоячих квіток у промислових умовах, яку наведено на рис. 3.1.

Технологічний процес виробництва ОЕ включає такі класичні стадії:

- підготовка виробництва;
- технологічний процес виробництва;
- фасування, пакування і маркування готової продукції.

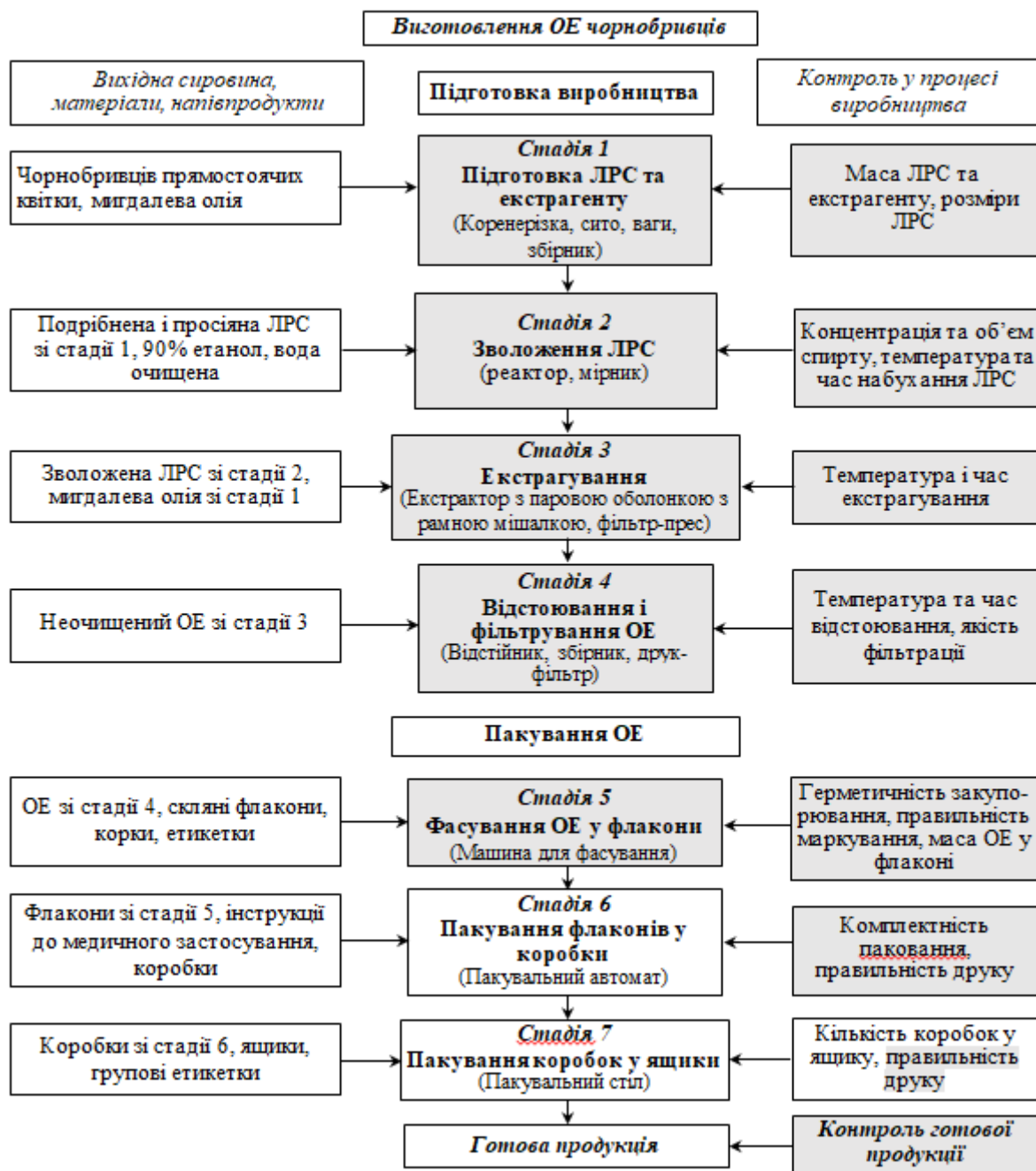


Рис. 3.1 Технологічна схема промислового виробництва ОЕ чорнобривців прямих квіток

3.3 Розробка складу і технології бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців прямостоячих

Інгредієнти, які використовуються для виготовлення бальзаму, можуть мати небажаний вплив на точку плавлення, якісні характеристики бальзаму, незалежні одна від одної. Два різні за складом бальзами можуть мати однакову точку плавлення, але різні консистенції. Ці недоліки вимагають значних зусиль від розробника рецептури для їх усунення. При нанесенні готовий продукт не повинен викликати відчуття тертя або сухості, а повинен утворювати однорідний шар на губах, щоб захистити слизову оболонку губ від небажаного впливу навколишнього середовища (ультрафіолетового випромінювання, низьких температур, вітру та забруднень).

Отже, для створення бальзаму, необхідно збалансувати концентрацію основних інгредієнтів, а саме воску, батеру та олії, для того, щоб кінцевий продукт мав необхідну температуру плавлення та консистенцію.

Технологія, яка використовується для виготовлення бальзаму, має надзвичайно важливе значення для кінцевого результату і складається в основному із змішування твердих жирових компонентів, які нагріваються до розплавлення, додавання рідких олій і подальшого формування. Помірне перемішування суміші надає змогу вивести будь-яке захоплене повітря. Ці та інші технологічні особливості мають великий вплив на кінцевий продукт. Ознаки нестабільності (аерація, розтріскування, деформація) можуть бути результатом невідповідної технології виготовлення.

Для розробки складу було розроблено чотири рецепти бальзаму для губ, наведені у таблиці 3.2.

Досліджувані зразки складаються з бджолиного воску, мигдалевої олії та відрізняються використаними маслами (масло ши, пальмове масло, кокосова олія, масло манго); АФІ– 20% масляний екстракт чорнобривців (готується заздалегідь).

Зразки рецепта бальзаму для губ

№ зразка	Склад	Маса, г
1	Віск бджолиний	15,0
	Масло ши	35,0
	Олія мигдалева	30,0
	ОЕ чорнобривців	20,0
2	Віск бджолиний	15,0
	Масло пальмове	35,0
	Олія мигдалева	30,0
	ОЕ чорнобривців	20,0
3	Віск бджолиний	15,0
	Масло манго	35,0
	Олія мигдалева	30,0
	ОЕ чорнобривців	20,0
4	Віск бджолиний	15,0
	Олія кокосова	35,0
	Олія мигдалева	30,0
	ОЕ чорнобривців	20,0

Усі рецепти складені з урахуванням правил технології виготовлення бальзамів:

1. Процедури підготовки.
2. Відважування інгредієнтів.
3. Розплавлення інгредієнта на нагрівальній бані в порядку від найвищої температури плавлення до найнижчої: бджолиний віск, рослинне масло, мигдалева олія, олійний екстракт чорнобривців (АФІ).
4. Розливання у відпускну тару (скляну чи полімерну банку) або у туби помади.

Експериментальні зразки бальзаму для губ ($n = 5$) піддавали

органолептичним і фізико-хімічним аналізам. Отримані результати наведено у табл. 3.3; на рис. 3.2 наведено фотографії проведення тесту на намащування.

Таблиця 3.3

Органолептичні та фізико-хімічні дослідження експериментальних зразків бальзамів для губ

№	Опис	Однорідність	Тест на намащування	Температура плавлення, °С
1	Зразок жовто-оранжевого кольору, з легким приємним запахом	Має гарну текстуру, легко наноситься, проте присутні невеликі грудочки	Помірне	$46 \pm 0,8$
2	Зразок жовто-оранжевого кольору, без запаху	Має гарну текстуру, легко наноситься, проте присутні невеликі грудочки	Помірне	$50 \pm 0,5$
3	Зразок жовто-оранжевого кольору, з інтенсивним приємним запахом манго	Має гарну текстуру, легко наноситься, проте присутні досить великі грудочки	Помірне	$49 \pm 1,0$
4	Зразок жовто-оранжевого кольору, з інтенсивним приємним запахом кокосу	Має гарну текстуру, легко наноситься, без грудочок	Належне	$41 \pm 0,6$



Рис. 3.2 Наочне зображення проведення тесту на намащування

Для підтвердження однорідності структури експериментальних зразків

бальзамів проводили мікроскопічні дослідження, результати яких наведено на рис. 3.3.

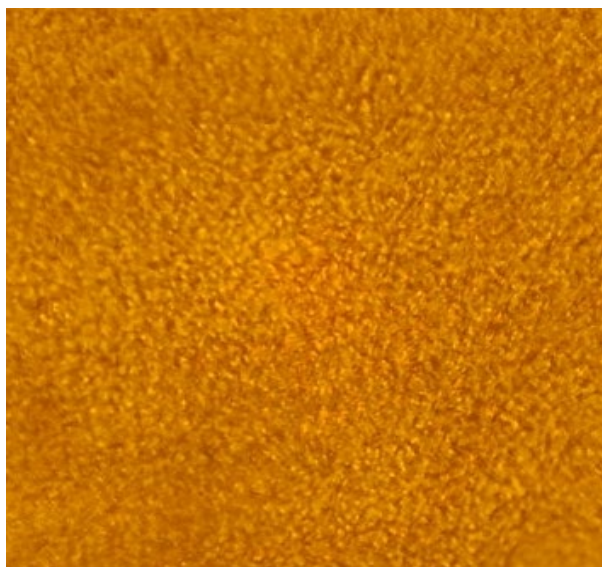


Рис.1 Зразок бальзаму з маслом ши

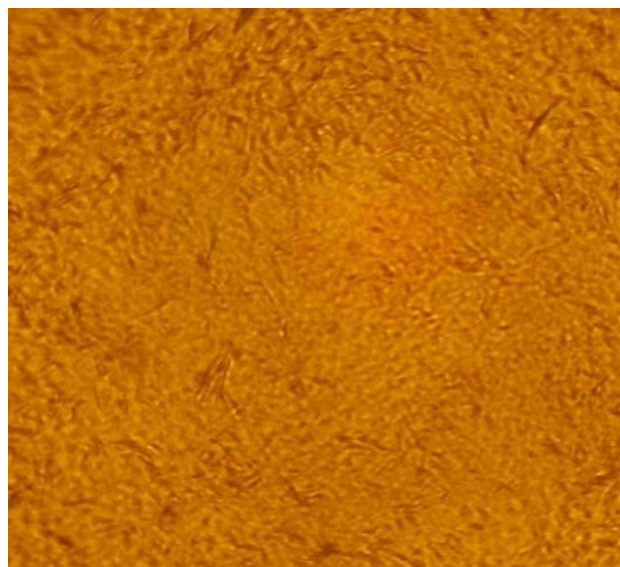


Рис. 3 Зразок бальзаму з маслом манго

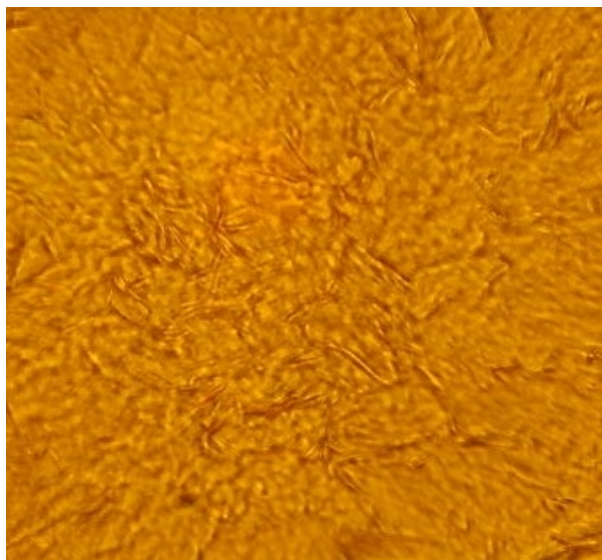


Рис.2 Зразок бальзаму з пальмовим маслом

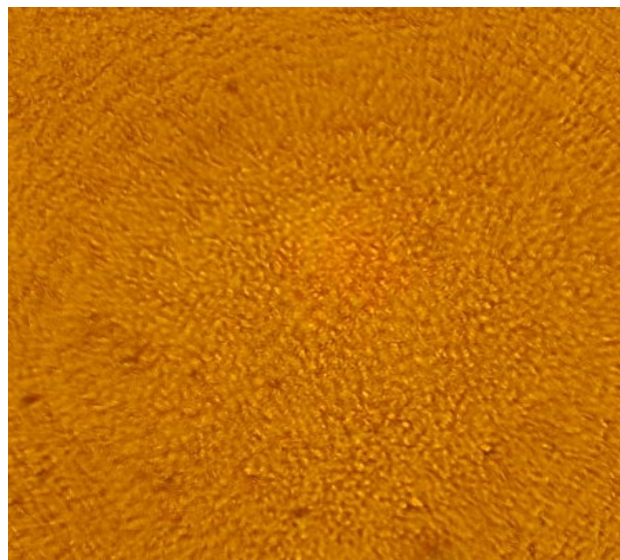


Рис. 4 Зразок бальзаму з кокосовою олією

Рис. 3.3 результати дослідження однорідної структури зразків мікроскопічним методом.

Проведені дослідження показали, що рецепт № 1 – 3, має змінені органолептичні властивості та проміжне розтікання (рівномірний, але залишає мало фрагментів; правильне нанесення, але незначна деформація бальзаму для губ). Температура плавлення була високою – від 50 до 51 °С, тому на поверхні

зразків були видимі тріщини. Рецепт № 4 мав необхідні властивості: нормальні органолептичні характеристики (приємний запах, поверхня без тріщин, жовтий колір) та хорошу намащуваність (рівномірний, без уламків чи часток; ідеальне нанесення, без деформація). Температура плавлення становила $41 \pm 0,6$ °С, що відповідало вимогам до властивостей бальзаму для губ.

Для підтвердження впливу комбінації жирних батерів на вивільнення з олійного екстракту БАР ліпофільних природи, додатково були проведені біофармацевтичні дослідження методом агарових пластинок (див. розд. 2). Результати досліджень наведено в табл. 3.4. і на рис. 3.4.

Таблиця 3.4

Залежність діаметру забарвленої зони від часу проведення дослідження

№ зразка	Середнє значення	Діаметр забарвленої зони, мм						
		1 год	2 год	3 год	4 год	5 год	6 год	24 год
1		8	8	8,5	9	10	11	13
2		8	8	8	8,5	9	9	10
3		8	8	8,5	9	9	10	12
4		8	8,5	9	10	11	12	16

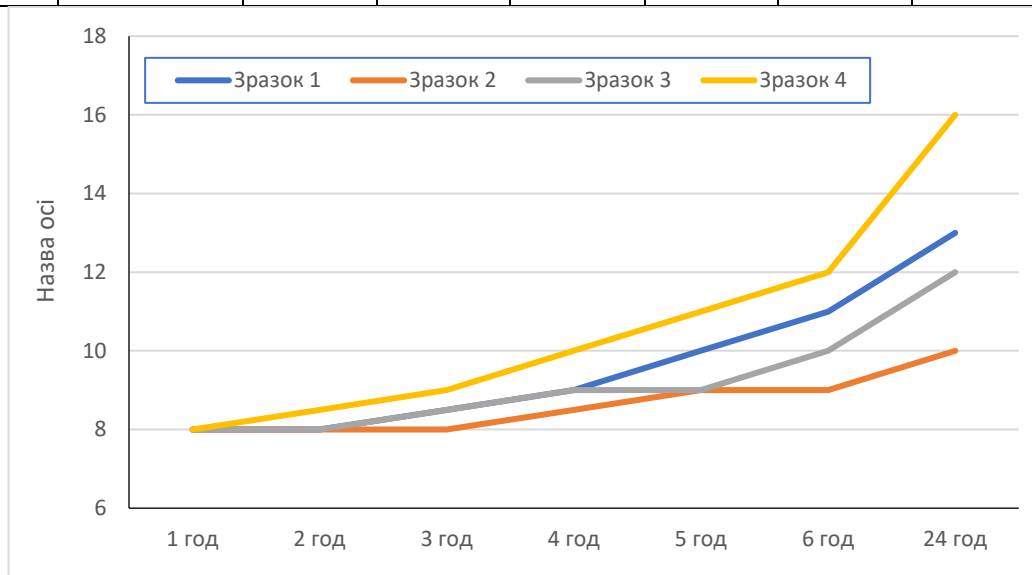


Рис. 3.4 Залежність діаметру забарвленої зони від часу експерименту

Результати біофармацевтичних випробувань підтвердили ефективність Основи № 4, оскільки вона більш активно вивільняла у середовище активні

ліпоїди (каротиноїди, фітостероли) – діаметр забарвлених зон змінився від початкового показника 8 мм до 16 мм вкінці експерименту (24 год спостережень). Для порівняння, основи № 1, 2, 3 характеризувались кінцевими показниками діаметрів 13, 10 і 12 мм відповідно.

Таким чином, для подальших досліджень було обрано рецепт № 4. Розроблено технологічну схему приготування бальзаму для губ у лабораторних умовах (рис. 3.4).

Відповідно до блок-схеми, зразок бальзаму №4 (табл. 3.2) виготовляли в лабораторних умовах за такими стадіями:

- підготовчі роботи – підготовка робочого місця, розрахунок інгредієнтів;

- основний технологічний процес: відмірювання інгредієнтів, розплавлення інгредієнта на нагрівальній бані в правильному порядку (бджолиний віск, кокосове масло, олія мигдалева, олійний екстракт чорнобривців прямостоячих), ретельне перемішування сплаву, змішування з ароматизатором (ефірна олія лаванди), розлив у відповідну тару;

- контроль якості бальзаму для губ: органолептичний (зовнішній вигляд, запах, колір, однорідність) та письмовий контроль (паспорт письмового контролю), фізико-хімічний (тест на намащування, температури плавлення, термостійкість).

- Маркування та підготовка до відпуску готового бальзаму для губ.

- Контроль при відпуску.

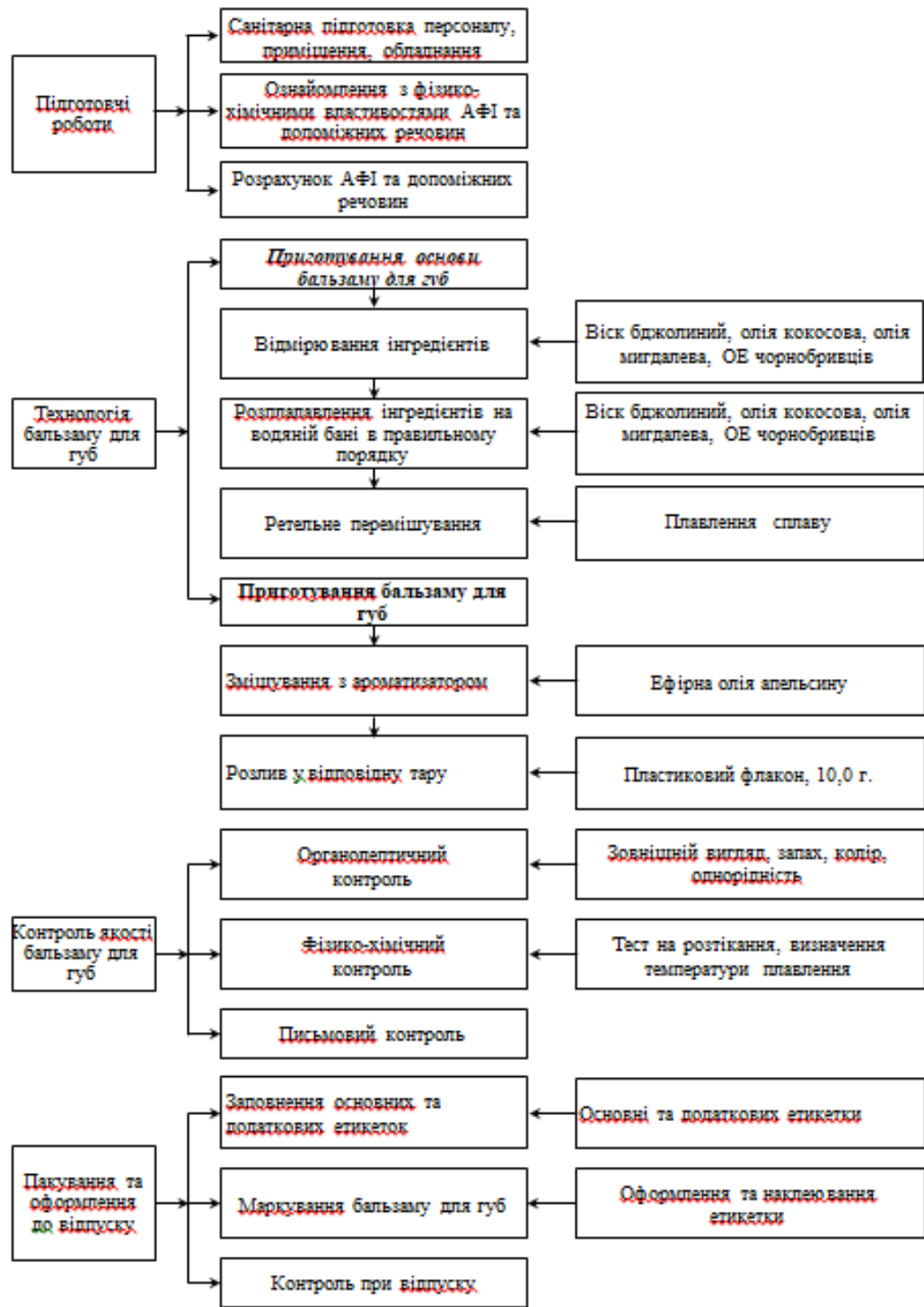


Рис. 3.4 Технологічна схема лабораторної технології бальзаму для губ з ОЕ чорнобривців прямостоячих

3.4 Дослідження стабільності бальзаму для губ за різних умов зберігання

Свіжо виготовлений бальзам для губ оцінювали за органолептичними

характеристиками (колір, запах і зовнішній вигляд) і здатністю до нанесення протягом принаймні трьох днів при кімнатній температурі ($22,0 \pm 3,0$ °C) і температурі термостату ($37,0 \pm 3,0$ °C). Він мав органолептичну характеристику задовільну «+» і належний «+» тест на намащування (рівномірний, без фрагментів або частинок; ідеальне нанесення, без деформації бальзаму для губ).

Результати дослідження стабільності в процесі зберігання протягом 60 днів наведено у таблиці 3.6. Було виготовлено 15 зразків бальзаму для губ (по 10,0 г) і розділено на 3 групи (по 5 зразків у кожній групі). Зразки зберігалися в трьох різних умовах і аналізувалися за допомогою органолептичних параметрів і тесту на намащування. Результати дослідження показали (табл. 3.6), що всі 3 групи зразків, які зберігались за різних температурних умов зберігали свою якість впродовж 60 днів.

Таблиця 3.6

Контроль якості бальзаму для губ при різних умовах зберігання

Періоди, Назви параметрів	Перевірені параметри в різних умовах		
	Кімнатна температура ($22,0 \pm 3,0$ °C)	Термостат ($37,0 \pm 3,0$ °C)	Холодильник ($5,0 \pm 3,0$ °C)
3 дні			
Опис	+	+	+
Тест на намащування	+	+	+
7 днів			
Опис	+	+	+
Тест на намащування	+	+	+
15 днів			
Опис	+	+	+
Тест на намащування	+	+	+
30 днів			
Опис	+	+	+
Тест на намащування	+	+	+
60 днів			
Опис	+	+	+
Тест на намащування	+	+	+

Висновки до розділу 3

1. Виготовлено олійний екстракт чорнобривців та розроблено технологічну блок-схему, яка складається з наступних етапів: підготовка ЛРС та екстрагенту, зволоження ЛРС, екстрагування, відстоювання і фільтрування ОЕ, розлив олійного екстракту у флакони, фасування флаконів у коробки, пакування коробок у ящики.

2. Проведено комплекс органолептичних, фізико-хімічних і технологічних досліджень, що дозволило розробити склад бальзаму для губ з ОЕ чорнобривців, а саме: віск бджолиний 15,0, олія кокосова 35,0, олія мигдалева 30,0, ОЕ чорнобривців 20,0, ефірна олія апельсину q.s.

3. Розроблено технологічну схему приготування бальзаму для губ, яка складається з наступних етапів: підготовчі роботи, відмірювання інгредієнтів, розплавлення інгредієнта на водяній банні в правильному порядку, змішування сплаву з ароматизатором, пакування та маркування, контроль якості .

4. За загальноприйнятими методиками досліджено органолептичні та фізико-хімічні показники якості бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців, а саме: органолептичні показники, термостабільність, тест на намащування, температура плавлення.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

На основі органолептичних, технологічних, фізико-хімічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано раціональний склад і технологію виготовлення бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців.

1. Узагальнено літературний огляд про склад бальзамів для губ, рослинну сировину *Tagetes erecta* L., проведено аналіз вітчизняного ринку косметичних засобів для догляду за губами.

2. Виготовлено олійний екстракт чорнобривців та розроблено технологічну схему його виготовлення, яка складається з наступних етапів: підготовка ЛРС та екстрагенту, зволоження ЛРС, екстрагування, відстоювання і фільтрування ОЕ, розлив олійного екстракту у флакони, фасування флаконів у коробки, пакування коробок у ящики.

3. Проведено комплекс органолептичних, фізико-хімічних та технологічних досліджень, що дозволило розробити склад бальзаму для губ з ОЕ чорнобривців, а саме: віск бджолиний 15,0, олія кокосова 35,0, олія мигдалева 30,0, ОЕ чорнобривців 20,0, ефірна олія апельсину q.s. Розроблено технологічну схему приготування бальзаму для губ, яка складається з наступних етапів: підготовчі роботи, відмірювання інгредієнтів, розплавлення інгредієнта на водяній бані в правильному порядку, змішування сплаву з ароматизатором, пакування та маркування, контроль якості

4. За загальноприйнятими методиками досліджено органолептичні та фізико-хімічні показники якості бальзаму для губ з олійним екстрактом чорнобривців і підтверджено його стабільність за різних умов зберігання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Наказ МОЗ України від 26.06.2002 р. № 235 «Про затвердження Класифікатора лікарських форм».
2. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення: 11.01.2024)
3. ДСТУ 4763:2007. Бальзами косметичні. Загальні технічні умови. [Чинний від 2009-01-01]. Вид. офіц. Київ: Держспоживстандарт України, 2009. 2-7 с.
4. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1840/balzam-kosmetichnij>]. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
5. Denavarre M.G., The chemistry and manufacture of cosmetics, Second ed., Continental Press: Orlando, USA, 1975. Vol 3. P. 699.
6. Тржецинський С.Д., Одинцова В.М., Рудник А.М., Мозуль В.І., Денисенко О.М., Головкін В.В., Шевченко І.М., Аксьонова І.І. Фармакогнозія в таблицях. Частина 1. Первинні метаболіти та терпеноїди. Навчальний посібник з фармакогнозії для студентів фармацевтичних факультетів ВНЗ спеціальності «Фармація, промислова фармація» /Запоріжжя.: [ЗДМУ]. 2021. 75 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва: Підруч. для студ. вищ. фар мац. навч. закл. і фар мац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; За ред. В.І. Чуєшова-Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. 720 с.
8. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт. : О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2010. – 600 С.
9. Arora A., Banerjee J, Vijayaraghavan R., MacFarlane D. and Patti A. F. Process design and technoeconomic analysis of an integrated mango processing waste biorefinery,” Ind. Crops Prod., 2018. Vol. 116. P. 24–34.
10. Sharma P.P. Cosmetics – formulation, manufacturing and quality control,

fourth ed. Vandana Publications Pvt. Ltd., India, 2008.

11. Фармакопея США. Rockville: The United pharmacopeia Convention, Inc, 2007.

12. Технологія косметичних засобів: Навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / Башура О.Г., Половко Н.П., Ковальова Т. М. [та ін.] Вінниця: Нова книга. 2007. 340 с.

13. Казакова В.С., Кран О.С. Розробка складу косметичного бальзаму із біологічно активними речовинами. Косметологія та ароматологія: етапи становлення і майбутнє : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Харків, 22–23 лютого 2018 р. Харків : НФаУ, 2020. С.53-56.

14. Технологія лікувально-косметичних засобів: навчальний посібник / упоряд : Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Валіводзь І.П., Акішева А.С. Одеса, ОНМедУ , 2020. 52 с.

15. Визначення вмісту каротиноїдів у суцвіттях чорнобривців розлогих / О. О. Малюгіна, О. В. Мазулін, Г. В. Мазулін [та ін.]. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2013. № 3 (13). С. 89-90.

16. Малюгіна О. О., Мазулін О. В., Мазулін Г. В. Визначення кількісного вмісту флавоноїдів у суцвіттях чорнобривців розлогих і прямостоячих. Запорожский медицинский журнал. 2013. № 6 (81). С. 88-91.

17. Попова М. Е., Джуренко Н. І., Куришко Г. Г. Розробка лікарського засобу антиоксидантної дії у формі таблеток на основі порошку суцвіть чорнобривців. Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин : збірник наукових праць / за заг. ред. А. Ф. Попова. Київ : КНУТД, 2019. Вип. 2, Т. 2. С. 54-61.

18. Оптимізація параметрів екстрагування біологічно активних речовин з квітів *Tagetes patula* / Н. А. Ткаченко, П. О. Некрасов, С. І. Вікуль, Я. А. Гончарук. Науковий вісник ЛНУВМБТ імені С.З. Гжицького. Частина 4. 2016. Том 18. С124- 125.

19. Машковська С. П. Алелопатичні та біохімічні особливості видів роду Чорнобривці (*Tagetes L.*): дис. . канд. біол. наук: 03.00.12 / НАН України;

Національний ботанічний сад ім. М. М. Гришка. К., 2002. 22 с.

20. Малюгіна О. О. Смойловська Г. П. Визначення оптимальних термінів заготівлі чорнобривців пряmostоячих (*Tagetes erecta* L.) / Фітотерапія. 2018. № 1. С. 28-31.

21. Maliuhina O. O., Smojlovska G. P., Mazulin A. V. Microscopic diagnostic signs of the herb of *Tagetes erecta plena* L.VAR. «НАВАЛІ» / Zaporizhzhia State Medical University, Zaporizhzhia, 2018.

22. Технологія парфумерно-косметичних продуктів: Навч. посібник для студентів вищих навч. закладів / Л. В. Пещук, Л. І. Бавіка, І. М. Демідов. К. : Центр учбової літератури, 2007. 376 с.

23. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

24. . European Pharmacopoeia. 6-th edition. Strasburg. 2007. Vol. 1. 1084 p.; Vol. 2. 2176 p.

25. Bhattacharya K, Vijai K. S. Mango butter in cosmetic formulations Shukla International Cosmetic Science Centre A/S, Lystrup, Denmark. 2002.

26. Електронний ресурс URL: <https://www.nhrorganicoils.com/uploads/certs/Mango%20Butter%20CofA%20050722-1.pdf> (дата звернення 14.02.2024)

27. Електронний ресурс URL: <https://aroma-zone.com.ua/ua/p461429469-maslo-shi-karite.html> (дата звернення 15.02.2024)

28. ДСТУ 4306:2004. Олія пальмова. Загальні технічні умови [Чинний від 2004 -28 - 05]. Вид. офіц. Київ: Держспоживстандарт України, 2005. С. 1-12.

29. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1127 с.

30. Stability evaluation of organic lip balm / Fernandes A.R., Dario M.F., Pinto C.A. et al. Braz. J. Sci. 2013. Vol 2. P. 49.

31. Підбір медичного екстрагенту для мацерації насіння календули лікарської / О. К. Єренко, Г. П. Смойловська, Т. В. Хортецька, О. О. Малюгіна. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна. С. 131-134.

32. Хроматографічні дослідження олійних екстрактів з трави селери пахучої та пастернаку посівного / І.В. Герасимова, Л.І. Вишневська, Є.І. Бисага та ін. Х.: НФаУ, 2015. С.51-54.

33. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. Х.: НФаУ, 2015. С. 21-24.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
(провайдер № 1080)

II Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ 2023»
23-24 листопада 2023 р.

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА

№ 2023-1080-5507382-100290

Савицька Тетяна

приймав (ла) участь у II Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ 2023».

Ресстраційний № 5507382 у переліку заходів БПР ДНП «Центр тестування» при МОЗ України 2023 року.
Посвідчення ДНУ «Український інститут науково-технічної експертизи та інформатії» № 409 від 16.10.2023 р.

Захід проведено дистанційно з повною візуалізацією на базі Міжконтинентального тренінгового центру ЗДМФУ (16 год.) для фахівців провізорських спеціальностей: аналітично-контрольна фармація, клінічна фармація, організація управління фармацією, фармацевтична косметологія, фармацевтична токсикологія, лікарських спеціальностей: загальна практика - сімейна медицина, терапія.
Цей сертифікат є підставою для отримання 10 балів БПР, у відповідності до наказу МОЗ України № 446 від 22.02.2019 р. «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів» (Редакція №520 від 24.03.2022 р.)



Ректор ЗДМФУ
професор
Юрій КОЛЕСНИК

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ РОСЛИННИХ ТВЕРДИХ ЖИРІВ У СКЛАДІ БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ГУБ

Т.В. Савицька¹, М.І. Федоровська²

^{1,2}Волинський національний університет імені Лесі Українки (Луцьк)
maryanagavkalyuk@gmail.com¹

Серед косметичних засобів гігієнічного призначення провідне місце займають косметичні бальзами (КБ). КБ – це кремоподібні чи гелеподібні маси або легкорухливі маслянисті рідини з умістом зволожувальних, плівкоутворювальних, пом'якшувальних, живильних речовин, вітамінів, біологічно-активних добавок, запашників, які характеризують споживчі властивості цієї косметичної форми. Промисловістю випускаються бальзами для догляду за губами, волоссям і шкірою голови, шкірою ніг, нігтьовою пластинкою та ін. У складі бальзамів для догляду за слизовою губ застосовуються гідрофобні речовини різного походження і хімічної структури: мінеральні вуглеводні, природні рослинні і тваринні олії, жири, воски, жиророзчинні емульгатори та ін. Серед зазначених інгредієнтів у КБ промислового виготовлення левову частку складають вуглеводні, такі як вазелін, парафін, церезин, вазелінове масло. Ці речовини є стабільні при зберіганні, економічно доступні, сумісні з іншими жирами та восками, ефірними оліями, жиророзчинними БАР. З іншого боку вуглеводні при тривалому нашкодженню застосуванні мають негативний вплив на шкіру і слизову через порушення нормальних фізіологічних процесів. Тому перспективними інгредієнтами КБ, особливо для екстемпорального виготовлення є рослинні тверді жири, так звані «батери». Метою роботи є аналіз літературних джерел про фізико-хімічні і гігієнічні властивості рослинних твердих жирів як компонентів КБ для екстемпорального виготовлення.

Масло манго (*Oleum Mangiferae Indica*) отримують з плодів вічнозеленого дерева (*Mangifera indica* L.) родини анакардієвих, що росте в тропічних і субтропічних зонах Індії, Африки, Америки. За складом масло манго містить 40,91% олеїнової кислоти, 35,20% стеаринової кислоти, 10,65% пальмітинової кислоти, 9,33% лінолевої кислоти (омега-6), 2,49% арахідової кислоти, 0,98% α -лінолевої кислоти (омега-3) і 0,44% капрінової кислоти. Масло манго чинить пом'якшувальний, зволожувальний, регенерувальний ефекти, тому є важливим компонентом у складі бальзамів для губ та інших косметичних засобів (нічних кремів, лосьйонів для тіла, кремів для рук).

Масло ши чи масло каріте (*Shea Butter*, *Butyrospermium Parkii* (*Shea*) *Butter*) добувають із насіння дерева ши (*Vitellaria paradoxa* C.F.Gaertn.) родини сапотові, яке росте в напівпосушливому регіоні саван Африки на південь від Сахари. Масло ши – тверда маса від білого до кремового кольору характерного приємного горіхового запаху. До складу масла ши входять такі компоненти: пальмітинова кислота – 3-5% ,стеаринова кислота – 41-45%, олеїнова кислота – 43-45%, ліолева кислота – 5-7% ,токоферолі <100 (ppm), неомильні речовини – 2-8%. Серед останніх характерні фотостероли – карітестероли (альфа-спінастерол і дельта-7-стигмастерол). Масло ши утворює тонкий шар на поверхні шкіри, який виступає в якості захисного бар'єру і надійно оберігає від зовнішніх впливів, в тому числі проти УФ-випромінювання, а також чинить зволожувальний і пом'якшувальний ефект.

Пальмове масло (*Oleum Palmae*) отримують з плодів олійної пальми (*Elais guineensis* Jacq.), родини Арекові (*Arecaceae*) або Пальмові (*Palmae*), яка росте в прибережних районах екваторіальної Західної Африки. Масло містить 40% мононенасичених жирних кислот (в основному пальмітинової), каротиноїди, тригліцериди олеїнової (40%) та інших жирних кислот. Є джерелом вітаміну А та вітаміну Е. У складі косметичних засобів проявляє зволожувальну, пом'якшувальну, антиоксидантну, тонізуювальну і захисну дію.

Висновок. Враховуючи вище описане, перспективним напрямком роботи є розробка ефективного і безпечного КБ для догляду за губами з рослинними твердими жирами та іншими природними інгредієнтами, призначеного для індивідуального аптечного виготовлення.