

УДК 615.453.43:615.014.4

## ОБҐРУНТУВАННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ АНТИОКСИДАНТА В ЕМУЛЬГЕЛІ НА ОСНОВІ ОЛІЙНИХ ЕКСТРАКТІВ

Даценко Я.А., Дмитрієвський Д.І.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

**Вступ.** Однією з причин псування лікарських засобів (ЛЗ) є процес їх окиснення. Він призводить не тільки до зниження якості, але й розкладу фармакологічно активних компонентів, а у деяких випадках – до утворення токсичних сполук. Особливо чутливі до окиснення ненасичені жири та олії, вітаміни, сполуки з альдегідними, ефірними та фенольними групами. Дані реакції можуть бути затримані шляхом введення у систему незначних концентрацій антиоксидантів.

Відома значна кількість антиоксидантів як природного, так і синтетичного походження. Однак у фармацевтичній технології практичне застосування одержали похідні фенолу та неорганічні сполуки сірки. Це пояснюється жорсткістю вимог законодавчих органів різних країн до застосування антиоксидантів.

До основних вимог, які висуваються до антиоксидантів, що застосовуються у виробництві фармацевтичної продукції віднесено:

- нешкідливість у використовуваних дозах, відсутність подразнюючої дії, алергічних реакцій від самих антиоксидантів, так і продуктів їх метаболізму та утворених при взаємодії з ними інших інгредієнтів складу;
- ефективність при низькій концентрації;
- добра розчинність у продуктах, які захищаються від окиснення;
- стабільність при температурі, яка необхідна для вироблення продукції;
- відсутність сторонніх запаху і смаку; сумісність з іншими інгредієнтами ЛЗ, а також з матеріалами пакування;
- можливість ідентифікації аналітичними методами.

**Мета дослідження.** Обґрунтувати концентрацію антиоксиданта для емульгелю на основі олійних екстрактів квітів нагідок, трави звіробою і плодів обліпихи для застосування в дерматології та косметології.

Емульгель, що розробляється є емульсією рослинних олій типу о/в, одержаною за допомогою комплексного емульгатора №1 і стабілізованою додатковим введенням до її дисперсійного середовища 0,5% натрій-карбоксиметилцелюлози (гелеутворювача).

У фармацевтичному виробництві як антиоксиданти (АО) для ліпофільних систем найбільш часто застосовують аскорбілпальмітат (0,01-0,15%), аскорбілміристант (0,01-0,15%), аскорбілстеарат (0,01-0,15%), бутилоксіанізол (0,005-0,1%), бутилокситолуол (0,001-0,1%) та інші.

Уведення антиоксиданта до складу ЛЗ не тільки збільшує термін їх стабільності, що дуже важливо, а й покращує споживчі властивості продукту (термостійкість, термін придатності та ін.). Оскільки рослинні олії емульгелю, що розробляється нами, здатні до окиснення, то для їх захисту до складу комплексу рослинних олій вводиться антиоксидант – бутилокситолуол (БОТ).

**Методи дослідження.** Концентрацію антиоксиданту обґрунтовували експериментально, досліджуючи вплив його різних концентрацій (0,02-0,05%) на кислотне число дослідних зразків емульгелю впродовж 6-ти місяців спостереження. Кислотне число (КЧ) є показником присутності у дослідному зразку вільних кислот, які утворилися (вивільнилися) у результаті окиснення (розкладу) рослинних олій; КЧ визначали за методикою ДФУ 2,0 (п. 2.5.1).

**Основні результати і висновки.** Результати дослідження наведені у таблиці.

Таблиця

### Результати дослідження окисної стабільності емульгелю

Об'єкт	№ зразка	Концентрація БОТ,%	Кислотне число, мгКОН/г
Початкове значення			
Емульгель + БОТ	1	0	1,32 ± 0,04
	2	0,02	1,28 ± 0,05
	3	0,03	1,30 ± 0,03
	4	0,04	1,25 ± 0,04
	5	0,05	1,25 ± 0,04
Термін зберігання 3 місяці			
Емульгель + БОТ	1	0	1,68 ± 0,07
	2	0,02	1,30 ± 0,04
	3	0,03	1,26 ± 0,05
	4	0,04	1,34 ± 0,04
	5	0,05	1,28 ± 0,05
Термін зберігання 6 місяців			
Емульгель + БОТ	1	0	2,04 ± 0,06
	2	0,02	1,34 ± 0,05
	3	0,03	1,28 ± 0,04
	4	0,04	1,30 ± 0,06
	5	0,05	1,25 ± 0,05

Примітка. Кількість вимірювань  $n=5$ ,  $P=0,95$ .

Як видно з даних, що наведені в таблиці, кислотне число дослідних зразків емульгелю, до складу яких введено 0,02-0,05 антиоксиданту майже не відрізняється, що свідчить про їх ефективність («добру роботу»). Кислотне число дослідних зразків емульгелю без антиоксиданта значно збільшилось з плином часу, що свідчить про активність процесів окиснення з плином часу.

На підставі аналізу отриманих результатів нами для включення до складу емульгелю обрана концентрація бутилокситолуолу 0,02%.