

г/см³), насипна густина після усадки – 0,89 (±0,03 г/см³), плинність – 5,9 (±0,08) г/с, кут природного укосу – 44,3° (±0,02).

Список літератури

1. Флора Таджикской ССР, т. VII. Л.: Наука, 1984. С. 148-149.
2. Шаропов Ф. С., Валиев А. Х., Гулмуродов И. С. Фитохимия и биоактивность вторичных метаболитов эфирномасличных растений. Ирфон, Душанбе, 2021, 175 с.
3. Sharopov F., Phytochemistry and bioactivities of selected plant species with volatile secondary metabolites, Diss. Ruperto-Carola University of Heidelberg, Germany, 2015, 140 p.

ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБЛЕННЯ МЕТОДИК АНАЛІЗУ МІКРОЕМУЛЬСІЇ «ЕФСІКОЛ»

¹Шмалько О. О., ²Вишневська Л. І.

¹*Чорноморський національний університет імені Петра Могили, м. Миколаїв, Україна*

²*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Вступ. Хронічний неспецифічний виразковий коліт (ХНВК) – хронічне запальне захворювання товстого кишечника, для якого характерною є поява виразок, геморагій, іноді – гнійного ексудату. Має невизначену етіологію, досить широкий спектр патогенетичних чинників. Характеризується специфічними кишковими (рідкі випорожнення з домішками слизу, крові, іноді – гною; біль, який частіше локалізується в лівому нижньому квадранті живота) та великою кількістю позакишкових проявів. Нерідко ХНВК призводить до ускладнень, які є загрозливими для життя людини, зокрема до кровотечі, стенозів, перфорації чи онкологічного захворювання [1-4].

Ми розробили мікроемульсію для застосування при ХНВК. Для вивчення якісного складу мікроемульсії використовували методику ТШХ. Попередні дослідження вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) в середовище 0,1 М хлоридної кислоти показали наявність основних компонентів ефірної олії фенхелю звичайного (анетол – зона фіолетового кольору в центрі хроматограми, терпеноїди – зона червоно-коричневого кольору вище зони анетолу) та ефірної олії кмину звичайного (карвону – яскраво-червона зона в центрі хроматограми та карвеолу – червоно-фіолетова зона ближче до низу хроматограми).

Тому, **метою наших досліджень** стало розроблення методик визначення кількісного вмісту основних активних фармацевтичних інгредієнтів отриманого оригінального лікарського препарату у формі мікроемульсії.

Матеріали і методи. Кількісний вміст ефірної олії фенхелю звичайного і ефірної олії кмину звичайного визначали за методикою монографії ДФУ «Шавлії настоянка» [5] шляхом перегонки з водяною парою, подальшим вилу-

ченням пентаном і гравіметричним методом визначення залишку. Вміст ефірної олії в 100 мл емульсії «Ефсікол» (X), у грамах, розраховували за формулою:

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \cdot 100}{m},$$

де m – маса наважки препарату, г;

m_1 – маса колби з ефірною олією, г;

m_2 – маса порожньої колби, г.

Вміст ефірної олії у препараті має бути від 1,28 до 1,39 %.

Результати та їх обговорення. Незважаючи на те, що на сьогодні для кількісного визначення складових ефірних олій використовують більш специфічний метод газової хроматографії, який дозволяє за наявності відповідних маркерів визначати не лише кількісний вміст, а також і компоненти ефірної олії [6, 7], для рутинного аналізу ми розробили більш доступну методику.

Результати досліджень наведено в табл. 1.

Таблиця 1

Метрологічні характеристики середнього результату кількісного визначення ефірної олії в емульсії

№ з/п	m_n , г	$m_{в.ф.}$, г	Знайдено ефірної олії, %	Метрологічні характеристики
1	10.0027	0.1314	1.3136	$\bar{x} = 1.3188$ $S^2 = 9,86 \cdot 10^{-4}$ $S = 0,0314$ $S_{\bar{x}} = 0,0128$ $\Delta x = 0,0807$ $\Delta_{\bar{x}} = 0,0329$ $\bar{\varepsilon} = 2,50$
2	9.9928	0.1285	1.2859	
3	10.0012	0.1331	1.3308	
4	9.9949	0.1297	1.2977	
5	9.9954	0.1309	1.3096	
6	10.0073	0.1376	1.3749	

Для подальшого застосування методики в подальшому аналізі, вивчали такі валідаційні характеристики, як лінійність, правильність і прецизійність.

Валідацію методики визначали на зразках емульсії в межах від 80 до 120 % відносно обраної концентрації (табл. 2).

Таблиця 2

Результати досліджень залежності кількості ефірної олії в розробленій емульсії від маси вагової форми

% від робочої концентрації	Маса наважки емульсії, г	Кількість ефірних олій, г
80	8,0011	1,0563
85	8,5035	1,1215

90	9,0023	1,1882
95	9,5037	1,2539
100	10,0012	1,3204
105	10,5048	1,3872
110	11,0036	1,4513
115	11,5019	1,5168
120	12,0026	1,5836

По відношенню маси вагової форми, отриманої з 9 наважок досліджуваного препарату, до визначеної кількості ефірних олій будували градувальний графік залежності (рис. 1).

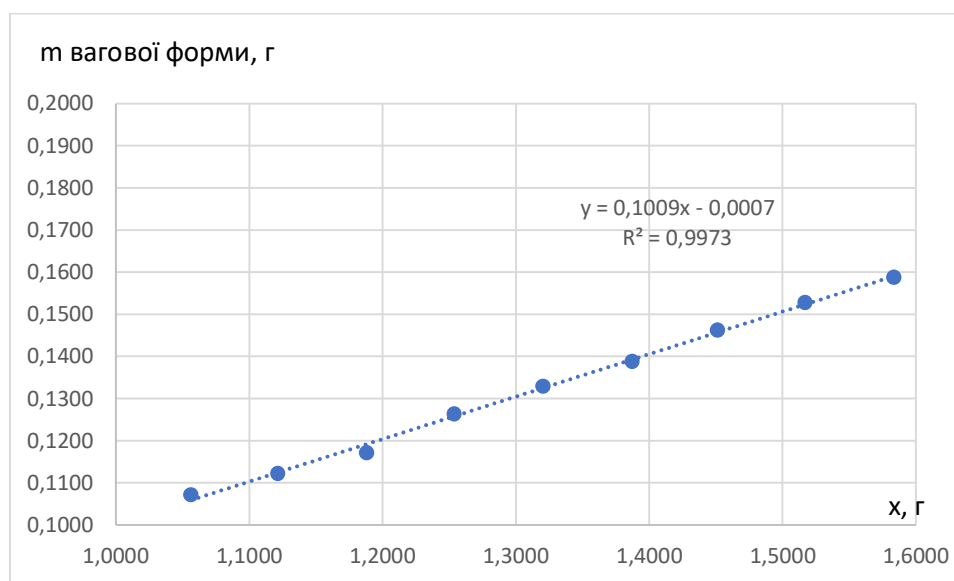


Рис. 1. Градувальний графік залежності концентрації ефірних олій в емульсії від маси вагової форми

Лінійність методики кількісного визначення ефірних олій підтверджується у обраному діапазоні концентрацій ($r = 1.0000$ задовольняє вимогам критерію прийнятності $\geq r = 0.9981$) (табл. 3).

Таблиця 3

Метрологічні характеристики лінійної залежності маси вагової форми від кількості ефірних олій

Величина	Значення	Критерій (для допусків 95.0 – 105.0 %), g=9)	Висновок
B	0.9982	-	—
S _b	0.0013	-	—
A	0.1185	1. $\leq 1.8595 \cdot S_a = 0.9195$, 2. якщо не виконується 1), то ≤ 1.6	Відповідає
S _a	0.1263	-	—
S ₀	0.0485	≤ 0.84	—
R	1.0000	≥ 0.9981	Відповідає

Для визначення суми ефірних олій методика аналізу характеризується достатньою прецизійністю (збіжністю), так як знайдене значення відносного довірчого інтервалу величини ΔZ (0.10) менше критичного значення для збіжності результатів (1.60 %) (табл. 4).

Таблиця 4

Результати дослідження прецизійності та правильності методики кількісного визначення ефірних олій

Параметри		Значення	Критерій	Висновок
Прецизійність	ΔZ	0,10	$\leq 1,60$	
Правильність	$ Z_{сер.-100} $	0,06	$\leq 0,51$	Методика коректна

Достовірність отриманих результатів кількісного вмісту суми ефірних олій фенхелю звичайного і кмину звичайного свідчать про відповідність вимогам за пунктом «Кількісне визначення» цих компонентів фармацевтичного препарату.

Висновки. У результаті проведених досліджень, розроблено методику визначення ефірної олії у мікроемульсії (гравіметричним методом). Вміст ефірної олії має становити від 1,28 до 1,39 %.

Проведено валідацію методики (лінійність, прецизійність, правильність). Достовірність отриманих результатів кількісного вмісту суми ефірних олій фенхелю звичайного плодів і кмину звичайного плодів свідчать про відповідність вимогам за пунктом «Кількісне визначення» цих компонентів оригінального лікарського препарату.

Список літератури.

1. Ulcerative colitis – recent and potential methods of treatment – review / M. Tomasik et al. *Journal of Education, Health and Sport*. 2023.13. 65–73. doi: 10.12775/JEHS.2023.13.03.009.
2. Аналіз структури патології органів шлунково-кишкового тракту у дітей / Волошин К. В. та ін. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. 2021. Вип. 8. С. 22–31. DOI: 10.26565/2617-409X-2021-8-02
3. Гендерні та вікові особливості морфологічного стану слизової оболонки товстої кишки хворих на хронічні запальні захворювання кишечника / Гайдар Ю. А. et al. *Gastroenterologia*. 2020. 54(1). С. 24–29.
4. Горобець А. О. Неспецифічний виразковий коліт у дітей. *Перинатология и педиатрия*. 2015;1. С. 74–80.
5. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Х.: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2015. Т. 1. 1128 с.
6. Study of quantitative and qualitative variations in essential oils of Sicilian *Rosmarinus officinalis* L. / T. Tuttolomondo et al. *Nat Prod Res*. 2015;29(20):1928-34. doi: 10.1080/14786419.2015.1010084
7. A Novel qNMR Application for the Quantification of Vegetable Oils Used as Adulterants in Essential Oils / E. Truzzi et al. *Molecules* 2021;26:5439. <https://doi.org/10.3390/molecules26185439>

ЩОДО АКТУАЛЬНОСТІ РОЗРОБЛЕННЯ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ ТЕРАПІЇ РАНОВОГО ПРОЦЕСУ

Рибак Н., Вишневська Л. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Відповідно до загальної монографії «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування» Державної фармакопеї України (ДФУ) 2 вид., м'які лікарські засоби для нашкірного застосування призначені для місцевої дії, або трансдермальної доставки діючих речовин, або для зм'якшувальної або захисної дії. За зовнішнім виглядом вони мають бути однорідними. До них належать мазі, креми, гелі, пасти, припарки, пластирі лікувальні та пластирі нашкірні [1]. Залежно від їх структури, мазі, креми і гелі звичайно виявляють в'язкопружні властивості, а при високих швидкостях зсуву мають неньютонівський тип течії, наприклад пластичний або псевдопластичний, та виявляють тиксотропні властивості [1].

Лікарська форма відіграє надважливу роль у терапії захворювань, зокрема і ранового процесу. На світовому фармацевтичному ринку представлено мазі, гелі, емульсії, лініменти, пасти, креми, желе, бальзами, фіксовані пов'язки з лікарськими речовинами, плівкоутворювачі, пластири, сухі порошкоподібні спреї тощо [2-3].

Під час розроблення МЛФ, зокрема, важливим є вивільнення активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) із лікарської форми (ЛФ). На цей процес