

Рекомендована д. біол. наук, проф. Л. С. Фірою

УДК 615.074:615.454.2:582.866-035.83

## РОЗРОБКА МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ ОЛІЇ ОБЛІПИХОВОЇ У ПЕСАРІЯХ «КЛІМЕДЕКС»

© Ю. В. Левачкова, В. М. Чушенко, Т. Г. Ярних

Національний фармацевтичний університет, Харків

**Резюме:** на підставі проведених досліджень із вивчення спектрів поглинання олії з обліпихи та субстанцій синтетичного походження кліндаміцину фосфату, метронідазолу, флуконазолу, дексаметазону натрію фосфату, розроблено методику кількісного визначення у песаріях «Клімедекс» методом спектрофотометрії.

**Ключові слова:** песарії, кількісне визначення, олія обліпихова.

**Вступ.** Значним успіхом у медицині користуються олійні каротиноїдовмісні препарати, такі, як олія з обліпихи, каротин, олія з шипшини, виготовлені на основі ліпофільних комплексів відповідної рослинної сировини. Ці препарати використовують як внутрішньо, так і зовнішньо [8, 14].

Обліпихова олія в цій групі займає особливе місце. Це готовий лікарський препарат, який має різносторонній терапевтичний ефект. За даними літератури, здатна підсилювати імунітет, заживляти виразки, рани та опіки, боротися з запаленнями, забезпечувати профілактику атеросклерозу за рахунок вмісту каротиноїдів, вітамінів А, Е та ненасичених жирних кислот [1, 3, 11]. Крім цього, особливістю олії з обліпихи є наявність токоферолів, стеринів та інших біологічно активних речовин, які проявляють харчову і фізіологічну цінність та фармакологічні властивості [4, 5, 12, 13].

Завдяки хімічному складу та біологічній дії її широко застосовують у медичній практиці. Обліпихова олія входить до складу препарату «Олазоль», який має анестезувальну та антибактеріальну дію і використовується при інфікованих ранах, мікробних екземах та дерматитах [7]. У гінекології обліпихову олію широко застосовують при лікуванні ерозій шийки матки та запаленнях піхви: тампони, які змочують олією, вводять щоденно (курс лікування 4 – 12 днів) або змащують олією уражені ділянки.

Враховуючи вищенаведене, актуальним є створення комбінованих препаратів, до складу яких, крім синтетичних речовин, входять і природні, в даному випадку олія обліпихова.

Для лікування запальних гінекологічних захворювань нами розроблено препарат у формі песаріїв під умовною назвою «Клімедекс» на основі синтетичної та природної сировини, а саме: кліндаміцину фосфату, метронідазолу,

флуконазолу, дексаметазону натрію фосфату та олії обліпихової [6].

Мета роботи – розробка методики ідентифікації та кількісного визначення олії обліпихової у песаріях «Клімедекс».

**Об'єкти дослідження:** олія обліпихи, кліндаміцину фосфат, метронідазол, флуконазол, дексаметазону натрію фосфат та песарії «Клімедекс».

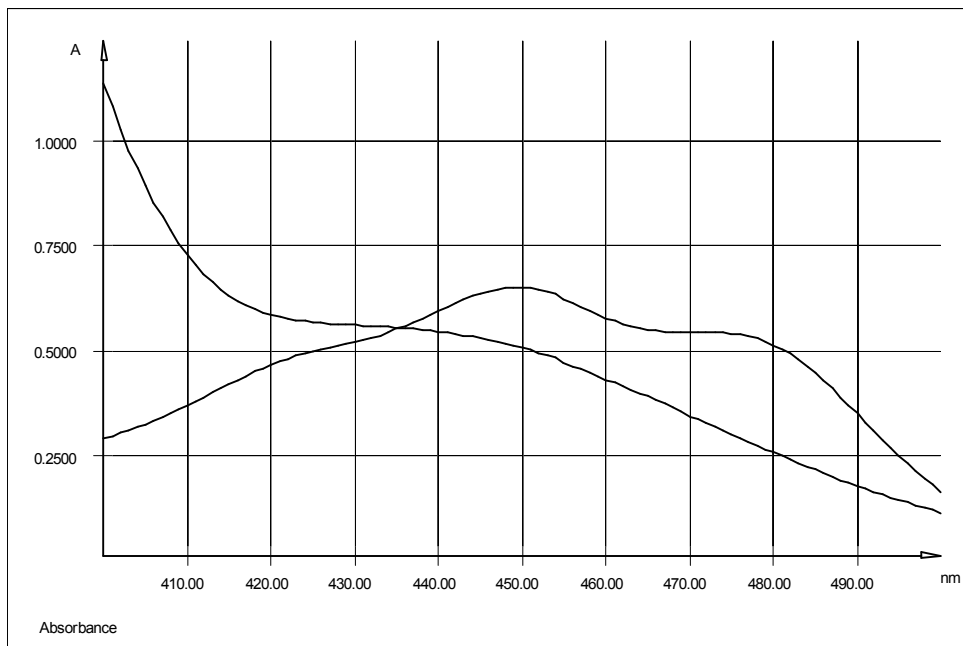
**Методи дослідження.** Для ідентифікації та кількісного визначення олії з обліпихи у лікарських препаратах найчастіше використовують метод газової хроматографії, метод вискоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) або метод спектрофотометрії [2, 9, 10, 14].

Для кількісного визначення олії з обліпихи в даному випадку нами був використаний метод спектрофотометрії як один із простих та швидких методів, що не потребує складного обладнання.

З цією метою були проведені дослідження із вивчення спектрів поглинання олії з обліпихи (рис. 1). Згідно з рисунком 1, максимум поглинання олії обліпихової знаходиться за довжини хвилі  $(450 \pm 2)$  нм. Як розчин порівняння для кількісного визначення олії з обліпихи використовували розчин калію дихромату.

До складу песаріїв, крім олії обліпихової, входить гідрофільна основа (суміш поліетиленоксидів 1500 та 400 у співвідношенні 9:1) та синтетичні речовини кліндаміцину фосфат, метронідазол, флуконазол, дексаметазону натрію фосфат. Тому необхідно було провести вибір умов екстракції олії з обліпихи із песаріїв (вибір і об'єм розчинника, час екстракції). Проведені дослідження з вибору розчинника показали, що найприйнятнішим є гексан. Проведено вивчення спектрів поглинання основи («плацебо»), основи з синтетичними лікарськими речовинами та зразків песаріїв.

**Результати й обговорення.** Дослідження показали, що спектри олії з обліпихи, виділені

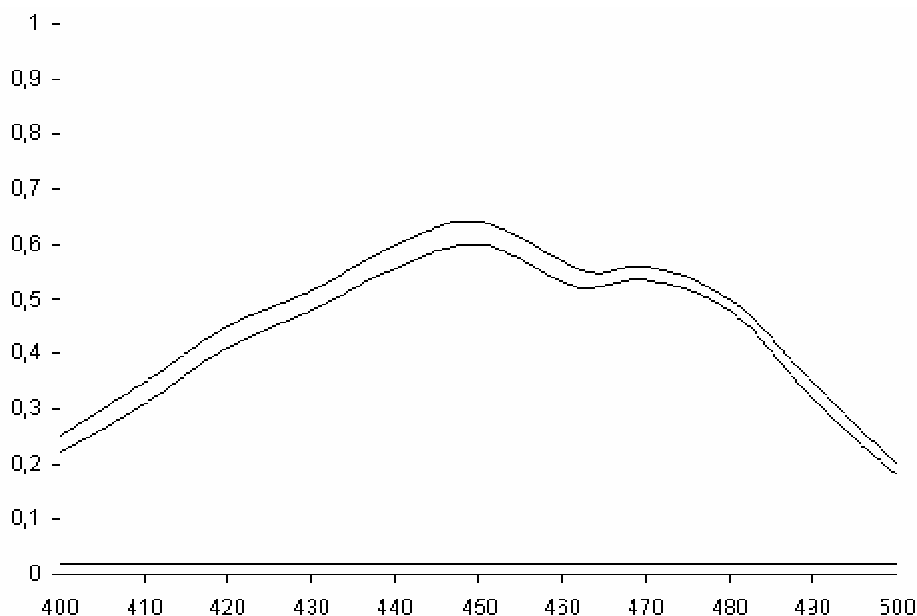


**Рис. 1.** Спектр поглинання олії з обліпихи (1) та розчину калію дихромату (2).

з песаріїв, та розчину олії з обліпихи ідентичні і мають той же максимум поглинання за довжині хвилі  $(450 \pm 2)$  нм, а основа з синтетичними лікарськими речовинами у цій ділянці спек-

тра не має смуг поглинання, що дає можливість проводити визначення олії обліпихової у препараті після її екстракції гексаном (рис. 2).

**Рис. 2.** Спектр поглинання розчину песаріїв «Клімедекс» (1), олії з обліпихи (2) та гідрофільної основи з синтетичними речовинами (3).



Проведені дослідження покладено в основу методики кількісного визначення олії обліпихової у песаріях «Клімедекс».

**Приготування досліджуваного розчину.** 20 песаріїв ретельно подрібнювали до отримання гомогенної маси. Близько 0,6 г (точна наважка) вміщували у мірну колбу місткістю 25 мл, додавали 20 мл гексану Р та перемішували до розчинення, доводили об'єм розчину гексаном Р до позначки і перемішували. Одержаний розчин

фільтрували крізь паперовий фільтр «Синя стрічка».

Вимірювали оптичну густину одержаного розчину на спектрофотометрі за довжині хвилі 450 нм, у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційний розчин – гексан Р.

Паралельно вимірювали оптичну густину розчину порівняння калію дихромату, в тих же умовах, використовуючи як компенсаційний розчин – воду Р.

Приготування розчину порівняння калію дихромату. Близько 0,09 г (точна наважка) калію дихромату поміщали у мірну колбу місткістю 250 мл, розчиняли у 100 мл води  $P$ , доводили водою  $P$  до позначки і перемішували.

Вміст суми каротиноїдів ( $X$ ) в одному песарію, в перерахунку на  $\beta$ -каротин, у міліграмах, обчислювали за формулою:

$$X = \frac{A_1 \cdot 0,00208 \cdot 25 \cdot b}{A_0 \cdot m} = \frac{A_1 \cdot 0,052 \cdot b}{A_0 \cdot m}$$

де  $A_1$  – оптична густина випробуваного розчину;  
 $A_0$  – оптична густина розчину порівняння калію дихромату;

$m$  – маса наважки препарату, у грамах;

0,00208 – концентрація  $\beta$ -каротину у розчині, який відповідає за оптичною густиною розчину порівняння калію дихромату за довжини хвилі 450 нм у міліграмах на мілілітр;

#### Література

1. Авдай Ч. Технология производства облепихового масла: Материалы III Междунар. симпозиума по облепихе: междунар. науч.-исслед. и учебн. центр по облепихе РАСХН. Сибир.отд. – Новосибирск, 1998. – С. 66.
2. Державна Фармакопея України Допов. 2. / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Харків: РІРЕГ, 2008. – 620 с.
3. Купянская В. Н. Получение и исследование соединения включения облепихового масла с В-циклодекстрином / В. Н. Купянская // Вестн. ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2004. – № 2. – С. 222–224.
4. Майоров М. В. Урогенитальный кандидоз и гормональная контрацепция / М. В. Майоров // Провизор. – 2005. – № 14. – С. 38–39.
5. Мікробіологічне обґрунтування діючих речовин вагінальних супозиторіїв з фенольним гідрофобним препаратом прополісу та олією обліпиховою / Ю. В. Черних, О. І. Тихонов, І. Л. Дикий [та ін.] // Вісник фармації. – № 1. – 2005. – С. 31–34.
6. Розробка складу та дослідження песаріїв «Клімедекс» / Ю. В. Левачкова, Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко [та ін.] // Вісник фармації. – № 1 (65). – 2011. – С. 6–8.
7. Саушкина А. С. Совершенствование количественного анализа препарата «Олазол» / А. С. Саушкина,

$b$  – середня маса одного песарія, у грамах.

Вміст суми каротиноїдів в одному песарію повинен знаходитися в межах від 0,24 до 0,32 мг.

Ідентифікацію олії обліпихи також пропонується проводити спектрофотометричним методом, використовуючи розчин препарату, приготований для кількісного визначення, де максимум поглинання знаходиться за довжини хвилі (450±2) нм.

**Висновки.** 1. Підібрані умови екстракції олії обліпихи із песаріїв «Клімедекс» та вивчені спектри поглинання олії з обліпихи, плацебо та плацебо з синтетичними лікарськими речовинами, що дозволило кількісно визначати вміст олії з обліпихи у песаріях.

2. На основі проведених досліджень розроблена методика ідентифікації та кількісного визначення олії обліпихи у песаріях «Клімедекс» методом спектрофотометрії.

- В. А. Карпенко // Химико-фармацевтический журнал. – Т. 39, № 11. – 2005. – С. 54–56.
8. Современные подходы к лечению хронического рецидивирующего вульвовагинального кандидоза / [О. В. Грищенко, О. И. Шевченко, А. В. Сторчак, Л. В. Дудко] // Репродуктивное здоровье женщины. – 2009. – № 1 (35). – С. 123–128.
9. Chinese Pharmacopoeia Commission. Fructus Hippophae. In: Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2005) Beijing: People's Medical Publishing House; Vol 1., N.3, 2005. – P. 97–98.
10. European Pharmacopoeia, Edn. 2004. Strasbourg. Council of Europe. Suppl. 5.8. – 2570 p.
11. Kennedy M. A. Vulvovaginal Candidiasis Caused by Non-albicans Candida Species: New Insights / M. A. Kennedy, J. D. Sobel // Curr. Infect. Dis. Rep. – 2010. – Vol. 12, № 6. – P. 465–470.
12. Analysis of genital Candida albicans infection by rapid microsatellite markers genotyping / W. M. Shi, X. Y. Mei, F. Gao [et al.] // Chin. Med. J. – 2007. – Vol. 120, № 11. – P. 975–980.
13. Stock I. Fungal diseases of vulva and vagina caused by Candida species / I. Stock // Med. Monatsschr. Pharm. – 2010. – Vol. 33 (9). – P. 324–333.
14. United State Pharmacopoeia. – XXIV ed. – Rockville: The United State Pharmacopoeial, Inc., 2000. – 2569 p.

## РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МАСЛА ОБЛЕПИХОВОГО В ПЕССАРИЯХ «КЛИМЕДЕКС»

Ю. В. Левачкова, В. Н. Чушенко, Т. Г. Ярных

*Национальный фармацевтический университет, Харьков*

**Резюме:** на основании проведенных исследований по изучению спектров поглощения масла облепихового и субстанций синтетического происхождения клиндамицина фосфата, метронидазола, флуконазола, дексаметазона натрия фосфата, разработана методика количественного определения в пессариях «Климедекс» методом спектрофотометрии.

**Ключевые слова:** пессарии, количественное определение, масло облепиховое.

## DEVELOPMENT OF METHODOLOGY FOR SEA-BUCKTHORN OIL ANALYSIS IN VAGINAL SUPPOSITORIES "KLIMEDEKS"

Yu. V. Levachkova, V. M. Chushenko, T. H. Yarnyh

*National Pharmaceutical University, Kharkiv*

**Summary:** methodology of quantitative analysis in vaginal suppositories "Klimedeks" by the method of spectrophotometry was developed on the basis of delivered research of sea-buckthorn oil and synthetic substances clindamycin phosphate, metronidazole, fluconazole, dexamethasone sodium phosphate spectra of absorption study.

**Key words:** vaginal suppositories, quantitative analysis, sea-buckthorn oil.