УДК 615.454.1:615.281.9:638.16:543

Лев ПРИСТУПЮК
аспірант кафедри фармації, біофармації та фармакотерапії, Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Україна, 04112 (lev.prystupiuk@gmail.com)
***ORCID:** 0009-0001-4689-3903*

Лена ДАВТЯН
доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармації, біофармації та фармакотерапії, Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Україна, 04112 (ldavtian@ukr.net)
***ORCID:** 0000-0001-7827-2418*

Костянтин КОСЯЧЕНКО
доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, бульв. Тараса Шевченка, 13, м. Київ, Україна, 01601 (provisor@i.ua)
***ORCID:** 0000-0002-0472-2196*

Бібліографічний опис статті: Приступюк Л., Давтян Л., Косяченко К. (2026). Вивчення фізико-хімічних показників фармацевтичних композицій у формі крему та гелю з хінозолом та медом. *Фітотерапія. Часопис*, 3, 270–278, doi:

ВИВЧЕННЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПОЗИЦІЙ У ФОРМІ КРЕМУ ТА ГЕЛЮ З ХІНОЗОЛОМ ТА МЕДОМ

Актуальність. *Першочерговим завданням розробки лікарських засобів є оцінка фізико-хімічних властивостей та технологічних параметрів діючих і допоміжних речовин, а також факторів, які впливають на них. Адекватне співвідношення властивостей, параметрів і факторів формує «дорожню карту» для вибору оптимального складу лікарського засобу та лікарської форми. Це стосується у тому числі препаратів для лікування ран. Незважаючи на велику кількість нових методів та методик лікування ран, місцева терапія аплікаційними лікарськими засобами для лікування такої патології не втрачає свої позиції.*

Нами розроблено фармацевтичні композиції у формі крему та гелю з хінозолом та медом з урахуванням пріоритетних напрямів фармакології ран та сучасної технології лікарських форм, а також факторів, які впливають на терапевтичну активність лікарського препарату.

***Мета дослідження** – вивчення фізико-хімічних показників фармацевтичних композицій у формі крему та гелю з хінозолом та медом.*

***Матеріали та методи.** Опис. Вивчали зовнішній вигляд, однорідність, колір, запах лабораторних зразків та проводили контроль їх фізико-колоїдної стабільності (коагуляції, розшарування).*

Визначення однорідності проводили згідно з методиками, які наведено в ДФУ.

Визначення колоїдної стабільності проводили центрифугуванням (частота обертів центрифуги 1000^{-1} с) протягом 5 хв.

Визначення термостабільності проводили протягом 7 діб у термостаті (ТС20) за температурного режиму 42±2°С.

Визначення pH водної витяжки досліджуваних зразків проводили потенціометричним методом за ДФУ (іономер ЕВ–74 універсальний) за температури 15–25°С.

Масу вмісту контейнера визначали в тубах алюмінієвих з масою 30,0 г. Маса вмісту кожної туби дорівнює 28,80–31,20 г, а середня маса вмісту 10 туб – 29,61–30,39 г.

У разі екстемпорального виготовлення препарату (пластмасові контейнери), згідно з наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812, відхилення в загальній масі може бути ±8%. Маса вмісту контейнера становить 27,6–32,4 г.

Герметичність контейнера визначали відповідно до методики, що наведена в ДФУ 1 вид. у Додатку 2.

Вивчення осмотичної активності зразків проводили гравіметричним способом з використанням напівпроникної мембрани – целофанової плівки за постійної температури у камері 34±1°С, яку підтримували за допомогою термостату ТС20.

Під час вивчення структурно-механічних (реологічних) характеристик фармацевтичних композицій досліджували дотичну напругу зсуву, структурну в'язкість, механічну стабільність.

***Результати дослідження.** За результатами дослідження доведено, що фармацевтичні композиції у формі крему та гелю протягом 27 міс. зберігання в природних умовах (за температури 15–25°С) не змінювали показники фізико-хімічних параметрів: опис, маса вмісту контейнера, герметичність контейнера, однорідність, термо- та колоїдна стабільність.*

***Висновок.** Одним із важливих показників МЛФ є здатність зберігати свої фізико-хімічні властивості під час тривалого зберігання та використання. Для розробленого складу протягом 27 міс. за двох температурних режимів було проведено комплексну оцінку стабільності, що включала визначення таких показників, як опис, маса вмісту упаковки, pH, герметичність упаковки. Доведено, що за всіма показниками запропоновані лікарські засоби у формі крему та гелю відповідають вимогам ДФУ та закладеним нами специфікаційним характеристикам.*

© Л. Приступюк, Л. Давтян, К. Косяченко

Перспективою цього дослідження є розробка проєкту методик контролю якості розроблених ЛЗ у формі крему та гелю на основі їх специфікаційних характеристик.

Ключові слова: *лікарська форма, гель, крем, антимікробна дія, рана, фізико-хімічні показники, реологія, фармацевтична композиція.*

Lev PRYSTUPIUK
Postgratuate Student at the Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmaceuticals, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Dorohozhytska str., 9, Kyiv, Ukraine, 04112 (lev.prystupiuk@gmail.com)
ORCID: *0009-0001-4689-3903*

Lena DAVTIAN
Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmaceuticals, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Dorohozhytska str., 9, Kyiv, Ukraine, 04112 (ldavtian@ukr.net)
ORCID: *0000-0001-7827-2418*

Kostyantyn KOSYACHENKO
Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Pharmacy Organization and Economics, Bogomolets National Medical University, Tarasa Shevchenka blvd., 13, Kyiv, Ukraine, 01601 (provisor@i.ua)
ORCID: *0000-0002-0472-2196*

To cite this article: Prystupiuk L., Davtian L., Kosyachenko K. (2026). Vyvchennia fizyko-khimichnykh pokaznykiv farmatsevtychnykh kompozytsii u formi kremu ta heliu z khinozolom ta medom [Study of the physical and chemical properties of pharmaceutical formulations in the form of creams and gels containing chinazole and honey]. *Fitoterapiia. Chasopys – Phytotherapy. Journal*, 3, 270–278, doi:

STUDY OF THE PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES OF PHARMACEUTICAL FORMULATIONS IN THE FORM OF CREAMS AND GELS CONTAINING CHINAZOLE AND HONEY

Relevance. *The primary task in drug development is to evaluate the physicochemical properties and technological parameters of active and excipient substances, as well as the factors that influence them. An appropriate balance of properties, parameters, and factors provides a "roadmap" for selecting the optimal drug composition and dosage form. This applies among other things to wound care products. Despite the large number of new methods and techniques for treating wounds, topical therapy using topical medications for this condition remains a key approach.*

We have developed pharmaceutical formulations in the form of a cream and gel containing quinozole and honey, taking into account the priority areas of wound pharmacology and modern drug formulation technology, as well as factors influencing the therapeutic activity of the drug.

Aim *is to study the physicochemical properties of pharmaceutical formulations in the form of creams and gels containing quinozole and honey.*

Material and methods. *Description. The appearance, homogeneity, color, and odor of the laboratory samples were examined, and their physical and colloidal stability (coagulation, separation) was assessed.*

Homogeneity was determined according to the methods described in the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Colloidal stability was determined by centrifugation (centrifuge speed 1000^{-1} s) for 5 minutes.

Thermal stability was determined over a 7-day period in a thermostat (TC 20) at a temperature of 42±2°C.

The pH of the aqueous extract of the test samples was determined by the potentiometric method according to the State Pharmacopoeia (EV-74 universal ionomer) at a temperature of 15–25°C.

The mass of the container contents was determined in aluminum tubes weighing 30.0 g. The mass of the contents of each tube ranged from 28.80 g to 31.20 g, and the average mass of the contents of 10 tubes ranged from 29.61 g to 30.39 g.

For extemporaneous preparation of the drug (plastic containers), in accordance with Order No. 812 of the Ministry of Health of Ukraine dated October 17, 2012, the deviation in total mass may be ±8%. The mass of the container contents is 27.6–32.4 g.

The container's leak-tightness was determined in accordance with the method described in the State Pharmacopoeia of Ukraine, 1st edition, in Appendix 2.

The osmotic activity of the samples was determined gravimetrically using a semipermeable membrane – cellophane film at a constant chamber temperature (34 ± 1°C), maintained using a TS20 thermostat.

When studying the structural-mechanical (rheological) characteristics of pharmaceutical compositions the shear stress, structural viscosity, and mechanical stability were investigated.

Research results. *The study results demonstrated that pharmaceutical formulations in the form of creams and gels did not exhibit any changes in their physicochemical parameters during 27 months of storage under natural conditions (at temperatures ranging from 15 to 25°C): appearance, net weight of the container, container integrity, homogeneity, thermal and colloidal stability.*

Conclusions. *One of the key indicators of a medicinal product is its ability to retain its physicochemical properties during prolonged storage and use. A comprehensive stability assessment was conducted for the developed formulation over a 27-month period under two*

temperature conditions, which included the determination of parameters such as appearance, net weight, pH, and packaging integrity. It has been demonstrated that, based on all indicators, the proposed medicinal products in the form of a cream and a gel meet the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and the specifications we established.

The prospect of this study is the development of draft quality control methods for the developed medicinal products in the form of a cream and a gel based on their specifications.

Key words: *dosage form, gel, cream, antimicrobial activity, wound, physicochemical properties, rheology, pharmaceutical formulation.*

Вступ. Актуальність. Нині створення та впровадження нових лікарських препаратів вітчизняного виробництва є одним із пріоритетних напрямів фармації (Hu et al., 2024). За даними вітчизняних та зарубіжних досліджень, від своєчасного та правильного вибору лікарських препаратів значною мірою залежить результат та ефективність лікування. Щороку в арсеналі лікарів хірургічного профілю з'являються нові лікарські засоби. Однак вони не завжди відповідають низці вимог, які висуваються до препаратів для лікування ран (трофічних виразок). Тому питання ефективного лікування ранової патології залишається актуальним (Hu et al., 2024; Uberoi et al., 2024). У разі фармакокорекції ранової інфекції та профілактики післяопераційних ускладнень в основному використовують хіміотерапевтичні засоби, у тому числі місцевої дії. У цьому свою роль відіграють мікроорганізми (Mihai et al., 2024; Yang et al., 2024; Coluccio et al., 2024; Larson et al., 2025), антибіотикостійкі штами. Незважаючи на успіхи сучасної медицини та фармації, лікування ран різної етіології потребує нових методів та підходів.

У зв'язку з цим спеціалістами проводиться скринінг речовин, які володіють антимікробною дією, або комбінацію речовин, що сприяє ефективності фармакотерапії. Головною вимогою до індивідуальних речовин або їх комбінацій є широкий спектр антимікробної активності та мінімальна побічна дія. Клініцисти вважають, що в терапії хірургічних ран необхідне поєднання хіміотерапевтичних засобів та антисептичних препаратів. Лікарські засоби, які містять у своєму складі антисептик, являють певний інтерес через повільний розвиток резистентності до них мікрофлори (World Health Organization, 2024).

Під час лікування різних видів ран фахівці дуже часто стикаються зі складним вибором лікарської форми. Лікарські засоби, що мають антисептичні та сорбційні властивості, представлені у вигляді рідких лікарських форм. У разі простоти їх застосування є ціла низка недоліків. Зокрема, короткий термін дії таких препаратів, неможливість створення тривалого антимікробного ефекту. В арсеналі лікаря є значна кількість засобів у м'якій лікарській формі, до складу яких входять антимікробні речовини та антисептики (Larson et al., 2025). Одним із недоліків більшості препаратів для лікування ран є вузький спектр їх застосування без урахування патофізіології ранового процесу. Це особливо стосується ліпофільних основ, які володіють слабкими сорбційними властивостями. Тому розробка складу та технології нових комбінованих засобів на гідрофільно-ліпофільній основі з осмотичною активністю, які сприяють трофіки тканин і володіють некролітичними властивостями та направленою ефективною дією, є актуальною проблемою технології ліків.

Нами розроблено комбіновані засоби з хінозолом (Prachayasittikul et al., 2013; Joaquim et al., 2021; Khan et al., 2021) та медом (Tang et al., 2024; Tashkandi, 2021; Firmanda et al., 2024; Chin et al., 2024; Лазарєва та ін., 2026; Держспоживстандарт України, 2007) у формі крему та гелю на гідрофільно-ліпофільній основі, що враховує фізіологію ранового процесу та біологію збудників з урахуванням пріоритетних напрямів фармакології ран та сучасної технології лікарських форм, а також факторів, які впливають на терапевтичну активність лікарського препарату.

Хінозол (8-оксихінолина сульфат) – антисептик, що не викликає місцево-подразнювальної дії, не інактивується білками тканин. Хінозол застосовують зовнішньо для дезінфекції рук, промивання інфікованих ран, під час запалення слизових оболонок порожнини рота, піхви, зовнішніх сечовивідних шляхів у вигляді 0,05–0,2% водного розчину. Для лікування ран, екзем, піодермії, пролежнів застосовують у вигляді присипок (1–2% концентрації) або мазей (5–10% концентрації).

Мед – ранозагоювальний засіб, що володіє осмотичною активністю, покращує оксигенацію тканин, віддаляє вільні радикали, сприяє регенерації тканин.

Концентрацію хінозолу та меду нами вибрано методом in vitro (мікробіологічними дослідженнями) (Давтян & Приступюк, 2026) у кількості по 1,0 г хінозолу та меду на 100 г основи.

Мета дослідження – вивчення фізико-хімічних показників аплікаційного лікарського засобу у формі крему та гелю з хінозолом та медом.

Матеріали та методи дослідження. Опис. Вивчали зовнішній вигляд, однорідність, колір, запах лабораторних зразків та проводили контроль їх фізико-колоїдної стабільності (коагуляція, розшарування).

Визначення однорідності проводили згідно з методиками, наведеними в ДФУ (ДФУ, 2004).

Визначення колоїдної стабільності проводили центрифугуванням (частота обертів центрифуги 1000^{-1} с) протягом 5 хв.

Визначення термостабільності проводили протягом 7 діб у термостаті (ТС20) за температурного режиму 42±2°С.

Визначення pH водної витяжки досліджуваних зразків проводили потенціометричним методом за ДФУ (іонометр ЕВ–74 універсальний) за температури 15–25°С (ДФУ, 2004).

Масу вмісту контейнера визначали в тубах алюмінієвих з масою 30,0 г. Маса вмісту кожної туби дорівнює 28,80–31,20 г, а середня маса вмісту 10 туб – 29,61–30,39 г.

Під час екстемпорального виготовлення препарату (пластмасові контейнери), згідно з наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812, відхилення в загальній масі може бути ±8%. Маса вмісту контейнера становить 27,6–32,4 г.

Герметичність контейнера визначали відповідно до методики, що наведена в ДФУ 1 вид. у Додатку 2.

Вивчення осмотичної активності зразків проводили гравіметричним способом з використанням напівпроникної мембрани – целофанової плівки за постійної температури у камері (34±1°С), яку підтримували за допомогою термостату ТС20.

Масу внутрішнього циліндра визначали на аналітичних вагах (АДВ-200М) із точністю до 0,001 г протягом 24 год. У діалізній камері об'єм води очищеної постійно доводили до початкового рівня.

Вивчення структурно-механічних (реологічних) характеристик препаратів (Скупий та інш., 2024) проводили на базі кафедри технології ліків Запорізького державного медико-фармацевтичного університету під керівництвом доц. Г.П. Лисянської.

Дотичну напругу зсуву визначали за формули (1):

$$Tr = ZxL, \quad (1)$$

де: τr – дотична напруга зсуву, Па;
Z – константа приладу (залежність від типу циліндра);
L – показник приладу.

Структурну в'язкість визначали за формулою (2):

$$\eta = \frac{\tau}{Dr}, \quad (2)$$

де:
Dr – швидкість зсуву, $с^{-1}$;
η – структурна в'язкість, Па·с;
τr – дотикова напруга зсуву, Па.

Результати дослідження та їх обговорення. Всі дослідження опрацьованих фармацевтичних композицій у формі крему та гелю проводили згідно зі статтями ДФУ «М'які лікарські засоби для місцевого застосування» та «М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування» (ДФУ, 2004; 2008).

Результатами дослідження *колоїдної та термостабільності* розроблених фармацевтичних композицій доведено, що зразки препаратів як безпосередньо після виготовлення, так і протягом 27 міс. зберігання є термо- та колоїдно-стабільними: у жодній пробірці не спостерігалось розшарування.

Осмотичну активність фармацевтичних композицій, що вивчали методом діалізу через напівпроникну мембрану, у вигляді діаграми залежності поглинання рідини (%) від тривалості експерименту (хв) наведено на рис. 1.

Аналіз отриманих даних (рис. 1) показує, що крем протягом 180 хв. експерименту має абсорбцію на рівні 180%, а гель – 260%, що можна охарактеризувати як середню осмотичну активність. Зважаючи на результати цього експерименту, дані, розроблені МЛЗ, можна рекомендувати для лікування ран у I–II стадії ранового процесу. Так, протягом перших 30 хв. абсорбція рідини кремом становить 117%, а гелю –

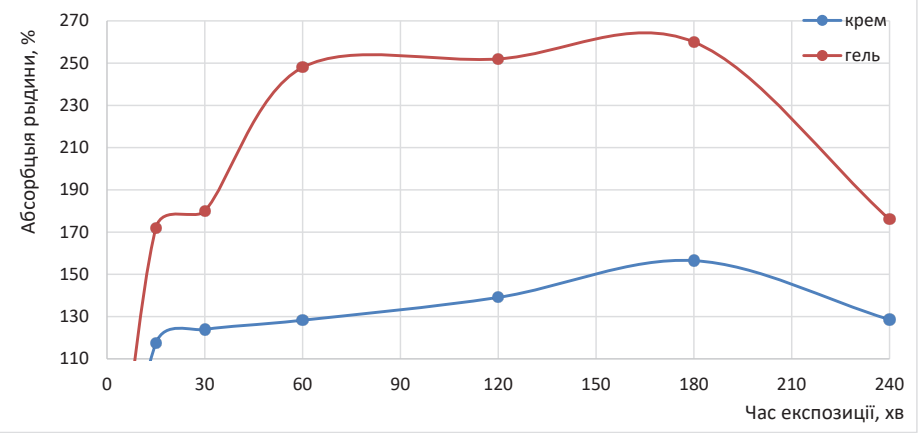


Рис. 1. Графік залежності абсорбції рідини від тривалості експерименту

180%. Гель та крем з 15 до 30 хв. утворюють плато, а з 30 до 60 хв. відбувається стрибкоподібний ріст осмотичної активності крем-гелю, і до 180 хв. відбувається поступове збільшення абсорбції рідини зразком. Абсорбція рідини кремом носить більш плавний характер у проміжках часу від 30 до 180 хв. З 180 хв. до 240 хв. спостерігається зменшення осмотичної активності зразків до 176% (гель) та 128% (крем).

Кислотно-лужний баланс. Показник pH непошкодженої шкіри людини коливається від 4,7 до 5,75, що забезпечує захист шкіри від мікроорганізмів. Однак, на наш погляд, оптимальним показником pH препаратів для лікування ран є 5,5–7,5. Наше припущення пов'язане з тим, що кисле середовище препарату буде викликати подразнення, це буде негативно впливати на фазу загоєння рани. А лужне середовище буде сприяти порушенню кислотної мантії, хоча пошкодження цілісності шкіри викликає зміну pH середовища шкіри. Тому в наших дослідженнях оптимальним є закладення у специфікаційні характеристики препарату показники pH 5,5–7,5. Нами потенціометрично було досліджено п'ять серій (по п'ять зразків у кожній серії) розроблених фармацевтичних композицій за різних температурних умов зберігання протягом 27 міс. (табл. 1).

Отримані результати експериментальних досліджень показують (табл. 1), що pH досліджуваних зразків як після безпосереднього виготовлення, так і протягом 27 міс. зберігання за різних температурних режимів перебуває у межах 6,11–6,28 (гель) та 6,30–6,37 (крем). Отже, отримані препарати відповідають закладеним нами специфікаційним нормам – pH 5,5–7,5.

Визначення *маси вмісту контейнера* проводили в алюмінієвих тубах, маса яких становить 30,0 г. Маса вмісту кожної туби повинна бути від 28,80 г до 31,20 г; середня маса вмісту 10 туб – від 29,61 г до 30,39 г (табл. 2).

Як видно з даних таблиці 2, маса вмісту контейнера розроблених фармацевтичних композицій відповідає встановленим нормам.

У разі екстемпорального виготовлення (пластмасові контейнери), згідно з Наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», відхилення, допустимі у загальній масі, становлять ±8%. Маса вмісту контейнера має бути від 27,6 г до 32,4 г.

Результати *визначення герметичності контейнера* показали, що всі зразки контейнерів є задовільними, патьоків не спостерігається.

Дослідження реологічних та консистентних властивостей. Нині консистенцію розглядають як комплекс структурно-механічних (реологічних) властивостей МЛФ. Відповідно до термінології, запропонованої академіком П.А. Ребіндером (Rehbinder, et al., 1965), до структурно-механічних властивостей дисперсних систем відносять в'язкість, пластичність, пружність, міцність, тобто реологічні властивості пов'язані зі структурою.

Проведеними дослідженнями доведено, що реограми гелю та крему повністю укладаються в межах реологічного оптимуму консистенції м'яких лікарських засобів. Середня механічна деструкція структури гелю дорівнює приблизно ≈ 27,0% (табл. 3). Відповідно, після механічного впливу зберігається близько 73,0% початкової в'язкості. Показник механічної стабільності знаходиться в діапазоні 23–30%, що вказує на помірне руйнування структури під дією зсуву та наявність тиксотропних властивостей.

Таблиця 1

Показники pH модельних зразків (n=5; P 95%)

Серія	Показники pH		
	Безпосередньо після виготовлення	Зберігання протягом 27 міс за температури	
		2–8°C	15–25°C
Хіномед-гель			
101024	6,28±1,47	6,28±0,28	6,27±0,16
161024	6,25±1,10	6,24±1,18	6,24±0,37
051124	6,25±1,14	6,24±2,10	6,23±0,72
101224	6,11±1,10	6,11±1,15	6,12±0,46
131224	6,18±1,14	6,18±1,10	6,16±0,23
Хіномед-крем			
111024	6,34±1,10	6,33±1,12	6,34±2,21
151024	6,35±2,30	6,36±1,13	6,35±1,37
301024	6,33±1,43	6,33±1,74	6,32±1,43
061124	6,37±0,19	6,36±2,10	6,35±1,16
201124	6,30±1,19	6,31±2,24	6,30±1,41

Показник механічної стабільності препарату у формі крему (табл. 4) щодо втрати в'язкості становить 4,6% у разі збереження структури 95,4%, що вказує на високу механічну стабільність системи. Структура практично повністю відновлюється після механічного впливу.

Таблиця 2

Результати визначення маси вмісту контейнера

№ з/п	Серія	Маса вмісту кожної туби, г	№ з/п	Серія	Середня маса вмісту 10 туб, г
Хіномед-крем					
1	111024	30,04	1	111024	30,04
2		29,88	2		29,87
3		29,95	3	151024	29,96
4		29,95	4		30,09
5		30,01	5	301024	30,07
6	151024	29,96	6		30,10
7		30,09	7	061124	29,95
8		30,08	8		30,11
9		29,97	9	301024	30,12
10		29,89	10		30,14
Маса вмісту:		29,88–30,09 г Норма: 28,80–31,20 г	Серед з 10 туб:		M ср = 30,05 г Норма: 29,61–30,39 г
Хіномед-гель					
1	101024	30,06	1	101024	30,06
2		30,09	2		30,09
3		29,93	3	161024	30,07
4		29,98	4		30,02
5		29,89	5	051124	30,04
6	051124	30,04	6		30,06
7		30,06	7	101224	29,94
8		29,91	8		30,12
9		29,97	9	131224	30,07
10		29,88	10		29,96
Маса вмісту:		29,88–30,09 г Норма: 28,80–31,20 г	Серед з 10 туб:		M ср = 30,04 г Норма: 29,61–30,39 г

Таблиця 3

Механічна деструкція структури Хіномед-гель

Швидкість зсуву, Dc^{-1}	В'язкість η до, Па·с	В'язкість η після, Па·с	Механічна стабільність, ΔMS, %
9,0	7,13	5,48	23,14
16,2	5,79	4,25	26,60
27,0	4,49	3,43	23,61
48,6	3,36	2,55	24,11
81,0	2,57	1,80	29,96
145,8	1,87	1,31	29,95
243,0	1,41	1,00	29,08
437,4	1,03	0,73	29,13

Таблиця 4

Механічна деструкція структури Хіномед-крем

Швидкість зсуву, Dc^{-1}	В'язкість η до, Па·с	В'язкість η після, Па·с	Механічна стабільність, ΔMS, %
9,0	5,94	5,74	3,37
16,2	3,96	3,96	0,00
27,0	2,93	2,75	6,14
48,6	1,99	1,88	5,53
81,0	1,44	1,34	6,94
145,8	0,97	0,92	5,15
243,0	0,70	0,66	5,71
437,4	0,48	0,46	4,17

Таблиця 5

Специфікаційні характеристики фармацевтичних композицій «Хіномед-крем» та «Хіномед-гель»

№ з/п	Показники якості ЛЗ	Норма	
1	2	3	4
		Хіномед-крем	Хіномед-гель
1	Опис	Однорідна маса жовтуватого кольору із характерним слабким специфічним запахом	
2	Однорідність	Однорідні	
3	pH	5,5–7,5	
4	Маса вмісту контейнера	Маса вмісту кожної туби повинна бути від 28,80 г до 31,20 г; середня маса вмісту 10 туб – від 29,61 г до 30,39 г	
5	Первинна упаковка	туби алюмінієві (ТУ У 28.7-25463020-006-2003 виробництва ТОВ «Тубний завод» м. Харків) для медичних цілей з мембраною та латексним кільцем	
6	Герметичність контейнера	Герметичні	
7	термо- та колоїдна стабільність	Стабільні	
8	Термін придатності	2 роки	
9	Зберігання	Не вище 25°С	

Результати дослідження фізико-хімічних, структурно-механічних (реологічних) досліджень було закладено в основу специфікаційних характеристик ЛЗ «Хіномед-крем» та «Хіномед-гель» (табл. 5).

Висновки. Одним із важливих показників МЛФ є здатність зберігати свої фізико-хімічні властивості під час тривалого зберігання та використання. Для розробленого складу протягом 27 міс. було проведено комплексну оцінку стабільності, що включала визначення таких показників, як опис, маса вмісту упаковки, pH, герметичність упаковки. Доведено, що за всіма показниками запропоновані лікарські засоби у формі крему та гелю відповідають вимогам ДФУ та закладеним нами специфікаційним характеристикам.

Перспективою цього дослідження є розробка проєкту методик контролю якості розроблених ЛЗ у формі крему та гелю.

ЛІТЕРАТУРА

Chin S. W., Azman A. S., Tan J. W. Incorporation of natural and synthetic polymers into honey hydrogel for wound healing: A review. *Health Science Reports*. 2024. Vol. 7, No. 7. Art. e2251. DOI: https://doi.org/10.1002/hsr2.2251.

Coluccio A., Lopez Palomera F., Spero M. A. Anaerobic bacteria in chronic wounds: Roles in disease, infection and treatment failure. *Wound Repair and Regeneration*. 2024. Vol. 32, No. 6. P. 840–857. DOI: https://doi.org/10.1111/wrr.13208.

Firmanda A., Mahardika M., Fahma F., Gozan M., Pratama A.W., Mardawati E., Millar A., Rahmadanis, Amelia D., Habib A.A.Y. Honey-loaded 3D bioprinted scaffolds: A promising fabrication with wound healing properties. *Biocatalysis and Agricultural Biotechnology*. 2024. Vol. 59. Art. 103247. DOI: https://doi.org/10.1016/j.bcab.2024.103247.

Hu Y., Yu L., Dai Q., Hu X., Shen Y. Multifunctional antibacterial hydrogels for chronic wound management. *Biomaterials Science*. 2024. Vol. 12. P. 2460–2479. DOI: https://doi.org/10.1039/D4BM00155A.

Joaquim A. R., Gionbelli M. P., Gosmann G. et al. Novel antimicrobial 8-hydroxyquinoline-based agents: Current development, structure–activity relationships, and perspectives. *Journal of Medicinal Chemistry*. 2021. Vol. 64, No. 22. P. 16349–16379. https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.1c01318.

Khan M. F., Alam M. M., Verma G. et al. Insights of 8-hydroxyquinolines: A novel target in medicinal chemistry. *Bioorganic Chemistry*. 2021. Vol. 108. Art. 104633. https://doi.org/10.1016/j.bioorg.2021.104633.

Larson D., Neelon J., Karna S. L. R., Nuutila K. Local treatment of wound infections: A review of clinical trials from 2013 to 2024. *Advances in Wound Care*. 2025. Vol. 14, No. 1. P. 14–32. DOI: https://doi.org/10.1089/wound.2024.0129.

Mihai M. M., Bălăceanu-Gurău B., Ion A., Holban A. M., Gurău C.-D., Popescu M. N., Beiu C., Popa L. G., Popa M. I., Dragomirescu C. C., Preda M., Muntean A.-A., Macovei I. S., Lazăr V. Host–microbiome crosstalk in chronic wound healing. *International Journal of Molecular Sciences*. 2024. Vol. 25, No. 9. Art. 4629. DOI: https://doi.org/10.3390/ijms25094629.

Prachayasittikul V., Prachayasittikul S., Ruchirawat S., Prachayasittikul V. 8-Hydroxyquinolines: A review of their metal chelating properties and medicinal applications. *Drug Design, Development and Therapy*. 2013. Vol. 7. P. 1157–1178.

Rehbinder P. A., Michajlow N. W. Formation of Structure in Disperse and Multimolecular Systems, Types of Structures and Their Rheological Properties. Ottawa : National Research Council of Canada, 1965. DOI: https://doi.org/10.4224/20331432.

Tang Y., Chen L., Ran X. Efficacy and safety of honey dressings in the management of chronic wounds: An updated systematic review and meta-analysis. *Nutrients*. 2024. Vol. 16, No. 15. Art. 2455. DOI: https://doi.org/10.3390/nu16152455.

Tashkandi H. Honey in wound healing: An updated review. *Open Life Sciences*. 2021. Vol. 16, No. 1. P. 1091–1100. DOI: https://doi.org/10.1515/biol-2021-0084.

Uberoi A., McCready-Vangi A., Grice E. A. The wound microbiota: Microbial mechanisms of impaired wound healing and infection. *Nature Reviews Microbiology*. 2024. Vol. 22. P. 507–521. DOI: https://doi.org/10.1038/s41579-024-01035-z.

Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2024. World Health Organization, 2024.

Boateng J., Catanzano O. Advanced Therapeutic Dressings for Effective Wound Healing – A Review. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015. Vol. 104, No. 11. P. 3653–3680. DOI: https://doi.org/10.1002/jps.24610.

Yang Y., Huang J., Zeng A., Long X., Yu N., Wang X. The role of the skin microbiome in wound healing. *Burns & Trauma*. 2024. Vol. 12. Art. tkad059. DOI: https://doi.org/10.1093/burnst/tkad059.

Давтян Л., Приступюк Л. Вивчення залежності антимікробної активності фармацевтичних композицій від лікарської форми. *Фітотерапія. Часопис*. 2026. № 1. С. 279–287. DOI: https://doi.org/10.32782/2522-9680-2026-1-279.

Державна Фармакопея України / Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. 1-ше вид. Доп. 1. Харків : ДП «Науково-експертний фармакопейний центр», 2004.

Державна Фармакопея України / Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. 1-ше вид. Доп. 2. Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2008.

Мед натуральний. Технічні умови : ДСТУ 4497:2005. [Чинний від 2007-01-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2007. (Національний стандарт України).

Лазарєва Л., Постоєнко В., Руденко Є., Руденко О., Акименко Л., Постоєнко Г., Міщенко О. Аналіз меду на вміст пилкових зерен із рослин, які продукують алкалоїди піролізидини. *Фітотерапія. Часопис*. 2026. № 1. С. 202–211. DOI: https://doi.org/10.32782/2522-9680-2026-1-202.

Скупий І. М., Гладишев В. В., Лисянська Г. П., Дюдюн А. Д., Гнітько І. В., Гладишева С. А., Клетніекс У., Соколовський С. І., Сафронова Д. М. Фармакотехнологічне обґрунтування топічного фармакотерапевтичного засобу з циміналем. *Фітотерапія. Часопис*. 2024. № 4. С. 165–173. https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-4-165.

REFERENCES

Boateng, J., & Catanzano, O. (2015). Advanced therapeutic dressings for effective wound healing – A review. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, *104*(11), 3653–3680. https://doi.org/10.1002/jps.24610.

Chin, S. W., Azman, A. S., & Tan, J. W. (2024). Incorporation of natural and synthetic polymers into honey hydrogel for wound healing: A review. *Health Science Reports*, *7*(7), Article e2251. https://doi.org/10.1002/hsr2.2251.

Coluccio, A., Lopez Palomera, F., & Spero, M. A. (2024). Anaerobic bacteria in chronic wounds: Roles in disease, infection and treatment failure. *Wound Repair and Regeneration*, *32*(6), 840–857. https://doi.org/10.1111/wrr.13208.

Davtian, L., & Prystupiuk, L. (2026). Vyvchennia zalezhnosti antymikrobnoi aktyvnosti farmatsevtychnykh kompozytsii vid likarskoi formy [Study of the dependence of antimicrobial activity of pharmaceutical compositions on the dosage form]. *Phytotherapy. Journal*, (1), 279–287. https://doi.org/10.32782/2522-9680-2026-1-279 [in Ukrainian].

Derzhavna sluzhba likarskykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennia. (2004). *Derzhavna Farmakopeia Ukrainy* (1st ed., Suppl. 1) [State Pharmacopoeia of Ukraine]. DP "Naukovo-ekspertnyi farmakopeinyi tsentr" [in Ukrainian].

Derzhavna sluzhba likarskykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennia (2008). *Derzhavna Farmakopeia Ukrainy* (1st ed., Suppl. 2) [State Pharmacopoeia of Ukraine]. Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv [in Ukrainian].

Derzhspozhyvstandart Ukrainy. (2007). *Med naturalnyi. Tekhnichni umovy* (DSTU 4497:2005) [Natural honey. Technical conditions]. Derzhspozhyvstandart Ukrainy [in Ukrainian].

Firmanda, A., Mahardika, M., Fahma, F., Gozan, M., Pratama, A.W., Mardawati, E., Millar, A., Rahmadanis, Amelia, D., & Habib, A.A.Y. (2024). Honey-loaded 3D bioprinted scaffolds: A promising fabrication with wound healing properties. *Biocatalysis and Agricultural Biotechnology*, *59*, Article 103247. https://doi.org/10.1016/j.bcab.2024.103247.

Hu, Y., Yu, L., Dai, Q., Hu, X., & Shen, Y. (2024). Multifunctional antibacterial hydrogels for chronic wound management. *Biomaterials Science*, *12*, 2460–2479. https://doi.org/10.1039/D4BM00155A.

Joaquim, A. R., Gionbelli, M. P., Gosmann, G., & et al. (2021). Novel antimicrobial 8-hydroxyquinoline-based agents: Current development, structure–activity relationships, and perspectives. *Journal of Medicinal Chemistry*, *64*(22), 16349–16379. https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.1c01318.

Khan, M. F., Alam, M. M., Verma, G., & et al. (2021). Insights of 8-hydroxyquinolines: A novel target in medicinal chemistry. *Bioorganic Chemistry*, *108*, Article 104633. https://doi.org/10.1016/j.bioorg.2021.104633.

Larson, D., Neelon, J., Karna, S.L.R., & Nuutila, K. (2025). Local treatment of wound infections: A review of clinical trials from 2013 to 2024. *Advances in Wound Care*, *14*(1), 14–32. https://doi.org/10.1089/wound.2024.0129.

Lazareva, L., Postoienko, V., Rudenko, Y., Rudenko, O., Akymenko, L., Postoienko, H., & Mishchenko, O. (2026). Analiz medu na vmist pylkovykh zeren iz roslyn, yaki produtsiuiut alkaloidy pyrolizydyny [Analysis of honey for the content of pollen grains from plants producing pyrrolizidine alkaloids]. *Phytotherapy. Journal*, (1), 202–211. https://doi.org/10.32782/2522-9680-2026-1-202 [in Ukrainian].

Mihai, M. M., Bălăceanu-Gurău, B., Ion, A., Holban, A. M., Gurău, C.-D., Popescu, M. N., Beiu, C., Popa, L. G., Popa, M. I., Dragomirescu, C. C., Preda, M., Muntean, A.-A., Macovei, I. S., & Lazăr, V. (2024). Host–microbiome crosstalk in chronic wound healing. *International Journal of Molecular Sciences*, *25*(9), Article 4629. https://doi.org/10.3390/ijms25094629.

Prachayasittikul, V., Prachayasittikul, S., Ruchirawat, S., & Prachayasittikul, V. (2013). 8-Hydroxyquinolines: A review of their metal chelating properties and medicinal applications. *Drug Design, Development and Therapy*, *7*, 1157–1178.

Rehbinder, P. A., & Michajlow, N. W. (1965). *Formation of structure in disperse and multimolecular systems, types of structures and their rheological properties*. National Research Council of Canada. https://doi.org/10.4224/20331432.

Skupyi, I. M., Hladyshev, V. V., Lysianska, H. P., Diudiun, A. D., Hnitko, I. V., Hladysheva, S. A., Kletnieks, U., Sokolovskyi, S. I., & Safronova, D. M. (2024). Farmakotekhnolohichne obhruntuvannia topichnoho farmakoterapevtychnoho zasobu z tsyminalem [Pharmacotechnological substantiation of topical pharmacotherapeutic agent with cyminal]. *Phytotherapy. Journal*, (4), 165–173. https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-4-165 [in Ukrainian].

Tang, Y., Chen, L., & Ran, X. (2024). Efficacy and safety of honey dressings in the management of chronic wounds: An updated systematic review and meta-analysis. *Nutrients*, *16*(15), Article 2455. https://doi.org/10.3390/nu16152455.

Tashkandi, H. (2021). Honey in wound healing: An updated review. *Open Life Sciences*, *16*(1), 1091–1100. https://doi.org/10.1515/biol-2021-0084.

Uberoi, A., McCready-Vangi, A., & Grice, E. A. (2024). The wound microbiota: Microbial mechanisms of impaired wound healing and infection. *Nature Reviews Microbiology*, *22*, 507–521. https://doi.org/10.1038/s41579-024-01035-z.

World Health Organization. (2024). *Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2024*.

Yang, Y., Huang, J., Zeng, A., Long, X., Yu, N., & Wang, X. (2024). The role of the skin microbiome in wound healing. *Burns & Trauma*, *12*, Article tkad059. https://doi.org/10.1093/burnst/tkad059.

Дата першого надходження статті до видання: 17.03.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 21.06.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 00.00.2026

Конфлікт інтересів: відсутній.
Внесок авторів:
Приступюк Л.О. – постановка дослідження, аналіз даних, написання статті, висновки;
Давтян Л.Л. – концепція дослідження, корегування статті;
Косяченко К.Л. – корегування статті.

Електронна адреса для листування з авторами: ***lev.prystupiuk@gmail.com***