

І. В. Гончаров, Л. А. Боднар, Л. І. Вишневська

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

## Дослідження з розробки методик контролю якості твердого мила для терапії псоріазу

Засоби у формі мила є актуальним доповненням до комплексної терапії дерматологічних захворювань, зокрема псоріазу. Шкіра, уражена псоріазом, потребує «м'якого» догляду, тож застосування гігієнічного засобу, який виявляє зволожувальну та ексфолювативну дії, матиме позитивний вплив на перебіг захворювання, доповнюючи ефект основних терапевтичних засобів. Зважаючи на викладене й на результати попередніх досліджень, пропонуємо три склади твердого мила, для яких на цьому етапі розробки доцільно дослідити основні показники якості.

**Мета роботи** – розробити методики контролю якості отриманих модельних зразків твердого мила.

**Матеріали та методи.** Матеріалами дослідження стали модельні зразки твердого мила, до складу яких входять пальмоядра, кокосова, авокадо тверда, мигдальна, оливкова, рицинова олії, а також лимонна, саліцилова та лактобіонова кислоти. Проведено дослідження органолептичних властивостей, розчинності, а також характеристик, які впливають на якість мила (рН, хлориди та інші речовини, не розчинні в етанолі, гідроксиди вільних жирних кислот або лужних металів, вміст жирних кислот), параметрів «Кислотне число», «Йодне число». Проведено ідентифікацію діючих речовин.

**Результати та їх обговорення.** Отримані мила є твердими на дотик, без деформацій, тріщин та механічних вкраплень, білого або ледь жовтуватого кольору, без запаху або зі своєрідним запахом. Розчинні у воді та етанолі (96 %). Мають рН у межах від 6,5 до 8,5. Визначаючи вміст хлоридів та інших не розчинних в етанолі речовин, виявили, що маса залишку не більше 0,15 г у всіх досліджуваних зразках. Визначаючи вміст гідроксидів вільних жирних кислот або лужних металів, на титрування витратили не більше 0,8 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду. Вміст жирних кислот – понад 40 %. Кислотне число – не більше 205. Йодне число – не менше 83. Результати реакцій ідентифікації є позитивними.

**Висновки.** Результати дослідження доводять відповідність вимогам щодо основних показників якості запропонованих зразків твердого мила.

**Ключові слова:** *тверде мило; псоріаз; контроль якості; кислота лимонна; кислота саліцилова; кислота лактобіонова*

I. V. Honcharov, L. A. Bodnar, L. I. Vyshnevskya  
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

### Research on the development of quality control methods for a solid soap for treating psoriasis

Products in the form of soap are a relevant addition to the complex therapy of dermatological diseases, including psoriasis. The skin affected by psoriasis requires "soft" care, so the use of a hygienic product that has a moisturizing and exfoliating effect will have a positive impact on the course of the disease, complementing the effect of the main therapeutic agents. In view of this, based on the results of previous studies, we have proposed three compositions of solid soaps, for which it is advisable to conduct a study of the main quality indicators at this stage of development.

**Aim.** To develop the quality control methods for model samples of the solid soap obtained.

**Materials and methods.** The study materials were model samples of the solid soap containing palm kernel, coconut, avocado, almond, olive, castor oils, as well as citric, salicylic acid and lactobionic acid. The study of organoleptic properties, solubility, as well as characteristics affecting the soap quality (pH, chlorides and other substances insoluble in ethanol, hydroxides of free fatty acids or alkali metals, the fatty acid content), such parameters as "Acid number" and "Iodine number" was carried out. The active ingredients were identified.

**Results.** The resulting soaps are solid to the touch, without deformations, cracks and mechanical inclusions, white or slightly yellowish in color, odorless or with a peculiar smell. They are soluble in water and ethanol (96 %) and have a pH in the range from of 6.5 to 8.5. When determining the content of chlorides and other substances insoluble in ethanol, the residue weight was not more than 0.15 g in all samples studied. When determining the content of hydroxides of free fatty acids or alkali metals, no more than 0.8 ml of 0.1 M sodium hydroxide solution was used for titration. The content of fatty acids was more than 40 %; the acid number was no more than 205; the iodine number was not less than 83. The results of identification reactions were positive.

**Conclusions.** The results of the study indicate compliance with the requirements for the main quality indicators of the solid soap samples proposed by us.

**Keywords:** *solid soap; psoriasis; quality control; citric acid; salicylic acid; lactobionic acid*

**Вступ.** Засоби у формі мила є актуальним доповненням до комплексної терапії дерматологічних захворювань, зокрема псоріазу [1-3]. Шкіра, уражена псоріазом, характеризується надмірною сухістю, виникненням гіперкератичних лусочок і є чутливою, тож потребує «м'якого» догляду [4-6]. Для місцевої терапії псоріазу використовують препарати сечовини, саліцилати, аналоги вітаміну D<sub>3</sub>, топічні кортикостероїди та їх поєднання у формі мазей, бовтанок, ліментів, емульсій, кремів [7]. Застосування гігієнічних засобів, які чинять зволожувальну та ексфолювативну дію, матиме позитивний вплив на перебіг захворювання, доповнюючи ефект основних терапевтичних засобів. Проаналізувавши асортимент засобів, які можна використати з цією метою (косметичні засоби у формі твердого та рідкого мила), виявили, що до їхнього складу зазвичай вводять синтетичні речовини, які мають негативний вплив на чутливу шкіру (продукти нафтопереробки (парафін, вазелінова олія тощо), барвники, консерванти (парабени), спирти тощо) [8]. Зважаючи на це та на результати попередніх досліджень, пропонуємо три зразки твердого мила класичного складу (на основі натуральної сировини – рослинних олій), для яких на цьому етапі розробки доцільно дослідити основні показники якості [9, 10].

**Матеріали та методи.** Матеріалами є розроблені модельні зразки твердого мила (табл. 1).

Під час проведення контролю якості зразків мила використовували монографію Британської фармакопеї «Soft Soap» та ДСТУ «Мило туалетне тверде. Загальні технічні умови» [11, 12]. Визначали органолептичні властивості, розчинність, а також характеристики, які впливають на якість мила (рН, хлориди та інші речовини, не розчинні в етанолі, вміст вільного лугу, гідроксиди вільних жирних кислот або лужних металів, вміст жирних кислот). Параметри «Кислотне число», «Йодне число» визначали за статтями Державної фармакопеї України [13].

**Методики проведених досліджень рН.** 2,0 г мила розчиняють у 100 мл води. Вимірюють рН потенціометрично. Має бути в межах від 6,5 до 8,5.

**Хлориди та інші речовини, не розчинні в етанолі.** Розчиняють 5,0 г мила в 100 мл гарячого етанолу (96 %), попередньо нейтралізованого розчином фенолфталеїну, фільтрують через висушений до постійної маси фільтр, залишок ретельно промивають гарячим нейтралізованим етанолом (96 %) і висушують до постійної маси за 105 °С. Маса залишку має бути не більше 0,15 г.

**Гідроксиди вільних жирних кислот або лужних металів.** До 15 мл нейтралізованого за фенолфталеїном етанолу додають 1,0 г мила, розчиняють, нагріваючи зі зворотним холодильником. Охолоджують до 70 °С і, якщо розчин не рожевий, титрують за 70 °С 0,1 М розчином натрію гідроксиду. Має бути не більше 0,8 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду.

**Вільний луг.** До 10 мл нейтралізованого за фенолфталеїном етанолу додають 1,0 г мила, розчиняють, нагріваючи під зворотним холодильником. Додають 3 мл 0,5 М розчину сульфатної кислоти і кип'ятять зі зворотним холодильником на водяній бані не менше 10 хв. Якщо розчин безбарвний, охолоджують до 70 °С і титрують 1 М розчином натрію гідроксиду до появи рожевого забарвлення. Об'єм 0,5 М розчину сульфатної кислоти, який нейтралізується досліджуваним зразком, має бути не більше 1,0 мл.

**Вміст жирних кислот (не менше 40 %).** 2,0 г мила розчиняють у 100 мл води, переносять у ділительну лійку, підкислюють 1 М сульфатною кислотою та екстрагують послідовними кількостями 40, 30 і 20 мл петролейного ефіру. Змішують ефірні розчини в ділительній лійці та промивають водою, доки в промивних водах не зникне мінеральна кислота. Переносять ефірний шар у таровану колбу, видаляють ефір і висушують залишок жирних кислот до постійної маси за 80 °С.

Вміст жирних кислот (X, %) у досліджуваних зразках розраховують за формулою (1):

$$X, \% = \frac{m_{\text{гр.ф.}} \cdot 100}{m_{\text{н}}}, \quad (1)$$

де:  $m_{\text{гр.ф.}}$  – маса залишку жирних кислот, г;  
 $m_{\text{н}}$  – маса наважки мила, г.

Таблиця 1

Склад розроблених модельних зразків твердого мила, г

Складові	Зразок №1	Зразок №2	Зразок №3
Олія пальмоядра	3,0	3,0	3,0
Олія кокосова	1,5	1,5	1,5
Олія авокадо	1,5	1,5	1,5
Олія мигдальна	1,0	1,0	1,0
Олія оливкова	1,0	1,0	1,0
Олія рицинова	1,0	1,0	1,0
Олія насіння гранату (superfat)	1,0	1,0	1,0
Водний розчин натрію гідроксиду	q.s.	q.s.	q.s.
Кислота саліцилова	-	0,22	-
Кислота лимонна	-	0,44	-
Кислота лактобіонова	-	-	1,17

*Кислотне число (не більше 205).* 1,0 г мила розчиняють у 50 мл суміші етанолу (96 %) з петролейним ефіром (1 : 1), попередньо нейтралізованій 0,1 М розчином калію гідроксиду за фенолфталеїном. Суміш нагрівають до температури 90 °С для розчинення мила. Титрують 0,1 М розчином калію гідроксиду до появи рожевого забарвлення, яке не зникає протягом 15 с.

Кислотне число ( $I_A$ ) обчислюють за формулою (2):

$$I_A = \frac{5,611n}{m}, \quad (2)$$

де:  $n$  – об'єм 0,1 М розчину калію гідроксиду, витрачений на титрування, мл;

5,611 – кількість міліграмів калію гідроксиду, що відповідає 1 мл 0,1 М розчину калію гідроксиду;

$m$  – маса наважки мила, г.

*Йодне число (не менше 83).* 0,20 г мила поміщають у суху колбу з притертим корком місткістю 250 мл, розчиняють у 3 мл хлороформу, повільно додають 20 мл 1 М розчину йоду хлориду. Колбу закривають корком, змоченим розчином 10 г/л калію йодиду, і витримують у темному місці, часто перемішуючи, протягом 1 год. Додають 10 мл розчину 100 г/л калію йодиду, 50 мл води й титрують 0,1 М розчином натрію тіосульфату за постійного інтенсивного перемішування до світло-жовтого забарвлення, потім додають 3 мл хлороформу, 5 мл розчину крохмалю, титрують 0,1 М розчином натрію тіосульфату по краплині до знебарвлення. Паралельно виконують контрольний дослід.

Йодне число ( $I_I$ ) обчислюють за формулою (3):

$$I_I = \frac{1,269 \cdot (n_2 - n_1)}{m}, \quad (3)$$

де:  $n_1$  – об'єм 0,1 М розчину натрію тіосульфату, витрачений на титрування у випробовуваному розчині, мл;

$n_2$  – об'єм 0,1 М розчину натрію тіосульфату, витрачений на титрування в контрольному досліді, мл;

$m$  – маса наважки мила, г.

Для зразків № 2 і № 3 проводили ідентифікацію основних діючих речовин [14]. З цією метою отримували спиртовий розчин мила й для ідентифікації саліцилової кислоти використовували реакцію з розчином феруму(III) хлориду, лимонної кислоти – з розчином кальцію хлориду; для ідентифікації лактобіонової кислоти (дисахарид, який складається з глюконової кислоти й галактози) використовували реакцію з розчином купруму(II) сульфату.

Статистичну обробку отриманих результатів здійснювали, використовуючи програмне забезпечення Excel 2021.

**Результати та їх обговорення** *Опис.* Модельні зразки мила тверді на дотик, без деформацій, тріщин та механічних вкраплень. Колір мила білий або ледь жовтуватий без запаху або зі своєрідним запахом.

*Розчинність.* Розчинні у воді та етанолі (96 %). Результати дослідження інших показників якості наведено в табл. 2.

У реакції ідентифікації саліцилової кислоти було отримано осад червоного кольору, лимонної кислоти –

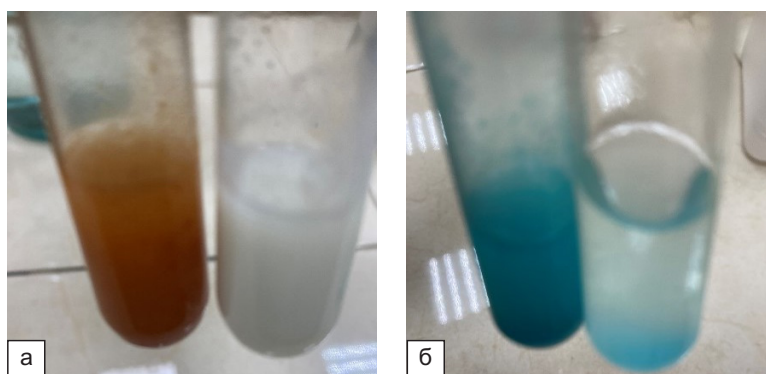


Рис. Результати реакцій ідентифікації саліцилової і лимонної кислот (а) та лактобіонової кислоти (б)

Таблиця 2

Контроль якості модельних зразків твердого мила ( $n = 3$ ,  $P = 95\%$ )

Показники	Зразок № 1	Зразок № 2	Зразок № 3
pH	8,0 ± 0,04	7,5 ± 0,03	7,0 ± 0,02
Хлориди та інші речовини, не розчинні в етанолі	Залишок 0,056 ± 0,002 г	Залишок 0,145 ± 0,001 г	Залишок 0,072 ± 0,002 г
Гідроксиди вільних жирних кислот або лужних металів	0,70 ± 0,1 мл 0,1 М NaOH	0,45 ± 0,1 мл 0,1 М NaOH	0,80 ± 0,1 мл 0,1 М NaOH
Вільний луг	0,55 ± 0,01 мл 0,5 М H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0,40 ± 0,01 мл 0,5 М H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0,10 ± 0,01 мл 0,5 М H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
Вміст жирних кислот	X,% = 55,88 ± 0,5	X,% = 40,91 ± 0,4	X,% = 40,71 ± 0,4
Кислотне число	$I_A = 123$	$I_A = 120$	$I_A = 132$
Йодне число	$I_I = 84,91 \pm 0,05$	$I_I = 86,73 \pm 0,05$	$I_I = 90,26 \pm 0,1$

осад білого кольору, лактобіонової кислоти – осад блакитного кольору (рис.).

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Отримані результати дослідження доводять відповідність вимогам щодо основних показників якості запропонованих модельних зразків твердого мила. Результати реакції ідентифікації діючих речовин

свідчать про наявність у складі досліджуваних зразків відповідних речовин. Пропоновані тверді мила є перспективною науковою розробкою, яку можна буде впровадити в практичну фармацію після додаткових досліджень (вивчення специфічної активності).

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Formulation and Characteristics Analysis of Soap with The Addition of Spirulina Platensis / H. Hadiyanto et al. *Journal of Bioresources and Environmental Sciences*. 2023. Vol. 2, № 1. P. 9-13. DOI: 10.14710/jbes.2023.17086.
2. Prasetyo A., Hutagaol L., Luziana L. Formulation of Transparent Solid Soap from Palm Kernel Oil. *Jurnal Jamu Indonesia*. 2020. Vol. 5. P. 39-44. DOI: 10.29244/jji.v5i2.159.
3. Development of the composition and technology of a soap with sapropel / O. Y. Strus et al. *News of Pharmacy*. 2017. Vol. 92, № 4. P. 35-40. DOI: 10.24959/nphj.17.2175.
4. Treatment burden and the perspectives of patients with psoriasis using topical treatments: results from a national survey of adults with psoriasis in the United States / A. Armstrong et al. *Journal of Dermatological Treatment*. 2024. Vol. 35, № 1. P. e2389174. DOI: 10.1080/09546634.2024.2389174.
5. Action Soap Misca-Mates in the Treatment of Psoriasis / T. P. Soumahoro et al. *The Experiment*. 2014. Vol. 24, № 3. P. 1668-1672.
6. Wu J., Yan X. Update Research in Psoriasis. *Journal of Contemporary Medical Practice*. 2024. № 7. P. 86-89. DOI: 10.53469/jcmp.2024.06(07).18.
7. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Псоріаз, включаючи псоріатичні артропатії : Наказ МОЗУ від 20.11.2015 р. № 762. Київ : МОЗ України, 2015. 54 с.
8. Комpendіум. Лікарські препарати України : офіційний сайт. URL: <https://compendium.com.ua/uk/>.
9. Honcharov I., Vyshnevskaya L., Bodnar L. Research on the development of solid soap composition for the prevention and treatment of psoriasis relapse. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2024. Vol. 51, № 5. P. 47-54. DOI: 10.15587/2519-4852.2024.313702.
10. Комбінований лікарський засіб у формі твердого мила для терапії псоріазу в період загострення : пат. 127943 Україна. № u 202204582 ; заявл. 05.12.2022 ; опубл. 14.02.2024, Бюл. № 7.
11. ДСТУ 4537:2006. Мило туалетне тверде. Загальні технічні умови. Вид офіц. Київ : Держспоживстандарт України, 2007, 11 с.
12. British Pharmacopoeia / British Pharmacopoeia Commission. 2020. Vol. 3. 6278 p.
13. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 1128 с.
14. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 723 с.

## REFERENCES

1. Hadiyanto, H., Handayani, A. S., Izzah, M. A., & Christwardana, M. (2023). Formulation and Characteristics Analysis of Soap with The Addition of Spirulina Platensis. *Journal of Bioresources and Environmental Sciences*, 2(1), 9-13. <http://doi.org/10.14710/jbes.2023.17086>
2. Prasetyo, A., Hutagaol, L., & Luziana L. (2020). Formulation of Transparent Solid Soap from Palm Kernel Oil. *Jurnal Jamu Indonesia*, 5, 39-44. <http://doi.org/10.29244/jji.v5i2.159>
3. Strus, O. Y., Polovko, N. P., Filipiska, A. M., & Rekhletska, O. V. (2017). Development of the composition and technology of a soap with sapropel. *News of Pharmacy*, 92(4), 35-40. <http://doi.org/10.24959/nphj.17.2175>
4. Armstrong, A., Young, M., Seal, M. S., Higham, R. C., & Greiling, T. (2024). Treatment burden and the perspectives of patients with psoriasis using topical treatments: results from a national survey of adults with psoriasis in the United States. *Journal of Dermatological Treatment*, 35(1), e2389174. <http://doi.org/10.1080/09546634.2024.2389174>
5. Soumahoro, T. P. M., Bagre, I., & Doumbia, I. (2014). Action Soap Misca-Mates in the Treatment of Psoriasis. *The Experiment*, 24(3), 1668-1672.
6. Wu, J., & Yan, X. (2024). Update Research in Psoriasis. *Journal of Contemporary Medical Practice*, (7), 86-89. [http://doi.org/10.53469/jcmp.2024.06\(07\).18](http://doi.org/10.53469/jcmp.2024.06(07).18)
7. Nakaz MOZ Ukrainy «Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi, vtorynnoi (spetsializovanoi), tretynnoi (vysokospetsializovanoi) medychnoi dopomohy. Psoriaz, vkluchaiuchy psoriatychni artropatii» № 762 (2015, Lystopad 20). *MOZ Ukrainy*.
8. *Kompendium. Likarski preparaty Ukrainy*. <https://compendium.com.ua/uk/>
9. Honcharov, I., Vyshnevskaya, L., & Bodnar, L. (2024). Research on the development of solid soap composition for the prevention and treatment of psoriasis relapse. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 51(5), 47-54. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2024.313702>
10. *Kombinovanyi likarskyi zasib u formi tverdoho myla dlia terapii psoriazu v period zahostrennia* (2024) (Patent Ukrainy № 127943). Ukrpatent.
11. Derzhspozhyvstandart Ukrainy. (2007). *Mylo tualetne tvrde. Zahalni tekhnichni umovy* (DSTU 4537:2006).
12. British Pharmacopoeia Commission. (2020). *British Pharmacopoeia* (Vol. 3).
13. Derzhavne pidpriemstvo «Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv». (2015). *Derzhavna farmakopeia Ukrainy* (2-he vyd., T. 3). Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv.
14. Derzhavne pidpriemstvo «Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv». (2014). *Derzhavna farmakopeia Ukrainy* (2-he vyd., T. 2). Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv.

*Відомості про авторів:*

Гончаров І. В., аспірант кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [ivan\\_honcharov@ukr.net](mailto:ivan_honcharov@ukr.net). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9527-1839>

Боднар Л. А., асистентка кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [bodnar\\_la@ukr.net](mailto:bodnar_la@ukr.net). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-0683>

Вишнеvsька Л. І., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [liliiavshnevsk@gmail.com](mailto:liliiavshnevsk@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6887-3591>

*Information about authors:*

Honcharov I. V., postgraduate student of the Department of Pharmacy Drug Technology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [ivan\\_honcharov@ukr.net](mailto:ivan_honcharov@ukr.net). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9527-1839>

Bodnar L. A., teaching assistant of the Department of Pharmacy Drug Technology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [bodnar\\_la@ukr.net](mailto:bodnar_la@ukr.net). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-0683>

Vyshnevsk L. I., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Pharmacy Drug Technology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [liliiavshnevsk@gmail.com](mailto:liliiavshnevsk@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6887-3591>

*Надійшла до редакції 03.01.2025 р.*