

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ СПОСОБА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АЦИКЛОВИРА В НОВОЙ ПРОТИВОВИРУСНОЙ МАЗИ НА ОСНОВЕ ТИЗОЛЯ ГЕЛЯ

© Копылова А.И., Ченуша Е.С., Кобелева Т.А., Сичко А.И., Попова М.И.

Тюменский государственный медицинский университет (ТюмГМУ)

Россия, 625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54

Низкая проникающая способность противовирусных препаратов с ацикловиром через кожный барьер является одной из причин их ограниченной эффективности. Поэтому перспективным направлением фармацевтической разработки становятся новые лекарственные формы с улучшенной биодоступностью, такие как мази на основе тизоля геля. Необходимым условием при создании и внедрении новых препаратов в медицинскую практику является наличие валидированных методик контроля качества.

Цель – разработка спектрофотометрического способа количественного определения ацикловира в мази «Ациклозоль», изготовленной на тизоле геле.

Материалы и методы. Анализ проводили, используя субстанцию ацикловира, тизоль гель, мазь «Ациклозоль» (0,5 г противовирусного средства в 9,5 г тизоля геля). Для осуществления исследований применяли спектрофотометрию в ультрафиолетовой области, используя спектрофотометр СФ-2000. Валидацию методики осуществляли согласно Государственной Фармакопее Российской Федерации XV издания, ОФС.1.1.0012.

Результаты. В ходе регистрации спектров поглощения ацикловира установлено, что спектрофотометрическое определение противовирусного средства следует проводить при длине волны 253 нм. Подтверждена линейная зависимость между концентрацией ацикловира и оптической плотностью. Рассчитано уравнение градуировочного графика. Содержание ацикловира в мягкой лекарственной форме «Ациклозоль» находится в пределах 0,4897-0,5375 г. Относительная ошибка анализа составляет не более $\pm 1,87\%$. Предложенная методика количественного анализа ацикловира является валидной по параметрам – специфичность, правильность, прецизионность и линейность в аналитической области.

Заключение. С применением метода УФ-спектрофотометрии разработан и валидирован способ оценки количественного содержания ацикловира в новой противовирусной мази, изготовленной на основе тизоля геля.

Ключевые слова: ацикловир; тизоль гель; спектрофотометрия; количественный анализ; валидация.

Копылова Анна Игоревна – канд. фарм. наук, ст. преподаватель кафедры химии, ТюмГМУ, г. Тюмень. ORCID iD: 0000-0002-8527-2966. E-mail: anyuta.zamaraeva@yandex.ru (автор, ответственный за переписку).

Ченуша Екатерина Сергеевна – аспирант кафедры химии, ТюмГМУ, г. Тюмень. ORCID iD: 0009-0009-8702-9685. E-mail: bulasheva.ekaterina@gmail.com

Кобелева Татьяна Алексеевна – д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой химии, ТюмГМУ, г. Тюмень. ORCID iD: 0000-0003-1004-8721. E-mail: kobeleva@tyumsmu.ru

Сичко Алик Иванович – д-р фарм. наук, профессор, профессор кафедры химии, ТюмГМУ, г. Тюмень. ORCID iD: 0000-0002-2200-7807. E-mail: sichko@tyumsmu.ru

Попова Марина Игоревна – канд. фарм. наук, ст. преподаватель кафедры химии, ТюмГМУ, г. Тюмень. ORCID iD: 0000-0002-3690-2685. E-mail: popovaMI@tyumsmu.ru

Ацикловир – это химиотерапевтическое средство, производное пурина, проявляющее высокую активность против вирусов простого герпеса 1-го и 2-го типа, а также опоясывающего герпеса [1]. Традиционно применяемые лекарственные формы, такие как 5% крем или мазь, а также 3% глазная мазь, демонстрируют эффективность при лечении кожных и слизистых инфекций, герпеса губ, половых органов и герпетического кератита [2, 3].

Стремление к повышению эффективности противовирусной терапии обуславливает поиск новых лекарственных препаратов [4, 5]. В данном исследовании представлена новая мягкая лекарственная форма – мазь «Ациклозоль», содержащая 0,5 г ацикловира в 9,5 г тизоля геля. Лекарственный препарат обладает потенциалом для лечения вирусных заболеваний, локализуемых на коже и слизистых оболочках. Тизоль

гель будет обеспечивать стерильность и высокое проникновение противовирусного средства через ткани, направленно доставляя ацикловир к очагу инфекции. Дополнительные антифлогистическое, противовоспалительное, антимикробное, антиотечное и противозудное действия титансодержащей основы способствуют комплексному терапевтическому эффекту [6, 7].

Успешная разработка и внедрение новой лекарственной формы требуют наличия надежных и валидированных аналитических методик для контроля ее качества [8–10].

Цель выполненного исследования – разработка спектрофотометрического способа количественного анализа ацикловира в мази «Ациклозоль», изготовленной на основе тизоля геля.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рамках исследования были использованы субстанция ацикловира («Чжецзян Жебей Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, ФС.2.1.0062), тизольгель (ООО «ОЛИМП», Россия), мазь под условным названием «Ациклозоль» (0,5 г ацикловира и тизоля геля до 10,0 г). Методом спектрофотометрии проводили количественный анализ противовирусного средства, применяя спектрофотометр СФ-2000 (ЗАО «ОКБ СПЕКТР», Россия). Уравнение градуировочного графика было применено для расчета массовой доли ацикловира (в процентах) и его массы (в граммах) [11].

Для оценки корреляции между концентрацией ацикловира и его оптической плотностью готовили стандартный раствор с концентрацией 0,02% в воде очищенной. Затем из него были получены серийные разведения: от 0,25 до 1,5 мл исходного раствора вносили в мерные колбы объемом 25 мл, после чего доводили объем до метки этиловым спиртом. Регистрацию оптической плотности этих разведенных растворов проводили при длине волны 253 нм. Уравнение регрессии рассчитали по результатам шести параллельных экспериментов (табл. 1).

Методика анализа ацикловира в модельной лекарственной форме (0,04% водный раствор противовирусного средства) включала разведение 0,5 мл образца этиловым спиртом в мерной колбе до 25 мл. Раствором сравнения служила смесь этилового спирта и воды очищенной, полученная аналогично (табл. 4).

Для оценки количественного содержания ацикловира в мази «Ациклозоль» использовали точную навеску массой около 0,10 г. К ней добавляли 50 мл воды очищенной. Полученную смесь гомогенизировали, а затем отфильтровывали (фильтр сорта «Синяя лента»). Далее 2 мл фильтрата переносили в мерную колбу объемом 25 мл и доводили до метки этиловым спиртом. Оптическую плотность регистрировали при аналитической длине волны 253 нм. Раствором сравнения служила этанольная вытяжка из тизоля геля, подготовленная аналогичным способом (табл. 5).

Процедура валидации методики соответствовала ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик» Государственной Фармакопеи РФ XV издания.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Зарегистрированы этанольные спектры светопоглощения ацикловира, его модельной смеси с тизолем гелем и этанольной вытяжки из мази (рис. 1). Установлено, что для количественного определения противовирусного средства в мягкой лекарственной форме на основе тизоля геля рационально использовать полосу поглощения с максимумом при 253 нм.

Специфичность методики подтверждали регистрацией УФ-спектров этилового спирта, этанольной вытяжки тизоля геля и раствора ацикловира. В то время как раствор ацикловира демонстрировал характерные для него экстремумы, спектральные кривые растворов, не содержащих противовирусное средство, отличались отсутствием таковых (рис. 1, кривые 4 и 5).

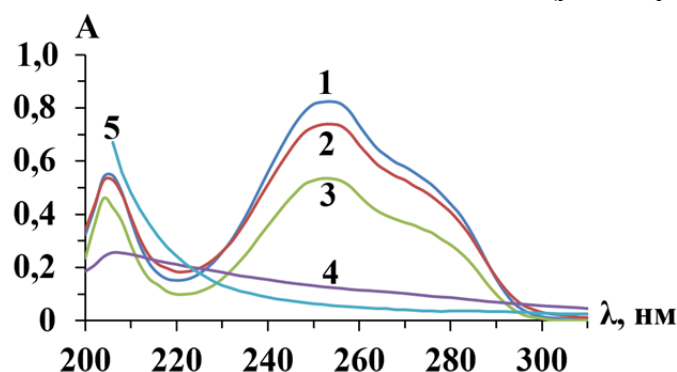


Рис. 1. Зависимость светопоглощения этанольных растворов ацикловира, его модельной смеси с тизолем гелем и этанольной вытяжки из мази и растворов, не содержащих ацикловир, от длины электромагнитной волны.

Fig. 1. Dependence of light absorption of ethanol solutions of acyclovir, its model mixture with tizol gel and ethanol extract from ointment and solutions not containing acyclovir on the electromagnetic wavelength.

Примечание: 1 – концентрация ацикловира $6,0 \times 10^{-5}$ моль/л; 2 – концентрации ацикловира $5,0 \times 10^{-5}$ моль/л, тизоля геля $1,0 \times 10^{-5}$ моль/л; 3 – концентрация ацикловира в этанольной вытяжке из мази $3,6 \times 10^{-5}$ моль/л; 4 – концентрация тизоля геля в этанольной вытяжке $4,0 \times 10^{-5}$ моль/л; 5 – этанол 95%.

Note: 1 – the concentration of acyclovir 6.0×10^{-5} mol/l; 2 – the concentration of acyclovir 5.0×10^{-5} mol/l, tizol gel 1.0×10^{-5} mol/l; 3 – the concentration of acyclovir in the ethanol extract from the ointment 3.6×10^{-5} mol/l; 4 – the concentration of tizol gel in the ethanol extract 4.0×10^{-5} mol/l; 5 – ethanol 95%.

С целью подтверждения линейности методики экспериментально получены данные оптических плотностей для этанольных растворов ацикловира в концентрационном интервале от 2,0 до 12,0 мкг/мл. На основе 6 параллельных опытов рассчитаны параметры регрессионного анализа, представленные в таблице 1. Графическая интерпретация зависимости оптической плотности (A) от концентрации ацикловира (C, мкг/мл) приведена на рисунке 2.

Регрессионный анализ показал, что зависимость между оптической плотностью и концентрацией ацикловира описывается уравнением $A=0,0615 \times C + 0,0189$ с высоким коэффициентом корреляции $r = 0,9993$. Поскольку свободный член уравнения (0,0189) статистически незначим (он меньше доверительного интервала (0,0275), для дальнейших расчетов использовалось упрощенное уравнение ($A=0,0615 \times C$)).

Метод продемонстрировал высокую чувствительность (0,325 мкг/мл при $A=0,02$), а коэффициент корреляции (более 0,99) соответствует требованиям. Линейная зависимость между концентрацией и оптической плотностью ацикловира (рис. 2) подтверждает, что данная методика применима для количественного спектрофотометрического анализа ацикловира в мази.

Оценка сходимости валидируемой методики осуществлялась путем выполнения шести па-

раллельных опытов с мазью ацикловира в идентичных лабораторных условиях за минимальный промежуток времени. Результаты представлены в таблице 2.

Разработанная спектрофотометрическая методика для определения содержания ацикловира в мягкой лекарственной форме была протестирована на внутрилабораторную прецизионность. Эксперимент проводился двумя исследователями, которые выполняли измерения в разные дни. Статистический анализ полученных данных отражен в таблице 3.

Статистический анализ подтвердил, что различия между результатами измерений не являются статистически значимыми при доверительном уровне 95% (F-критерий Фишера не превысил критических значений). При этом относительное стандартное отклонение менее 2% указывает на высокую сходимость данных. Таким образом, методика обладает удовлетворительной повторяемостью и воспроизводимостью.

На основании результатов повторяемости вычисляли практическое значение критерия Стьюдента (t_x) и сравнивали с табличным t (95%, 5)=2,57. Поскольку справедливо неравенство $t_x < t$ (95%, 5), разработанная методика свободна от систематических ошибок и является валидной по критерию «правильность».

Таблица 1

Table 1

Данные регрессионного анализа, полученные для ацикловира

Regression analysis data obtained for acyclovir

x_i , МКГ/МЛ / mcg/ml	y_i	$x_i y_i$	x_i^2	y_i^2	b	C, МКГ/МЛ / mcg/ml
2.0	0.137	0.274	4.0	0.019	0.0615	0.325
4.0	0.255	1.020	16.0	0.065		
6.0	0.375	2.250	36.0	0.141		
8.0	0.495	3.960	64.0	0.245		
10.0	0.613	6.130	100.0	0.376		
12.0	0.729	8.748	144.0	0.531		
42.0	2.604	22.382	364.0	1.377		

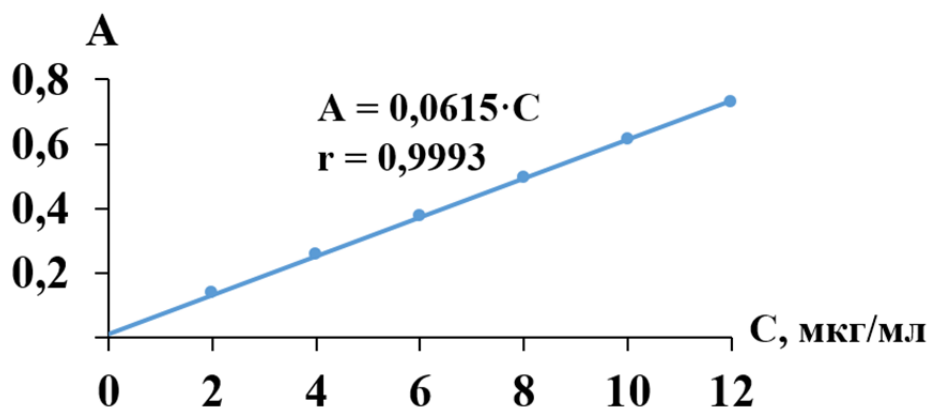


Рис. 2. Калибровочный график для спектрофотометрического определения ацикловира.

Fig. 2. Calibration graph for spectrophotometric determination of acyclovir.

В ходе исследования разработали и апробировали методику количественного анализа ацикловира в модельной лекарственной форме (табл. 4).

Масса ацикловира в 100,0 мл модельного раствора находится в пределах от 0,0392 г до 0,0400 г.

Согласно проведенным исследованиям разработали методику количественного спектрофотометрического анализа ацикловира в мази «Ациклозоль».

Содержание ацикловира в мягкой лекарственной форме, рассчитанное способом уравнения градуировочного графика, находится в пределах 0,4897-0,5375 г (табл. 5).

Таким образом, в результате выполненной экспериментальной работы:

1. Зарегистрированы спектры поглощения различных образцов ацикловира, растворенных в этаноле (фармацевтической субстанции,

модельной смеси с тизолом гелем и вытяжки из мази). Показано, что спектрофотометрическое количественное определение ацикловира следует проводить при 253 нм.

2. Разработан и апробирован способ спектрофотометрического анализа ацикловира в модельной смеси и мази с относительной ошибкой не более $\pm 1,87\%$.

3. Проведенная валидация методики количественного анализа ацикловира подтвердила ее пригодность. Установлено, что в диапазоне концентраций от 2,0 до 12,0 мкг/мл методика соответствует параметрам специфичности, правильности, прецизионности и линейности.

4. Предложенный способ анализа может быть рекомендован для контроля качества новой противовирусной мази «Ациклозоль», изготовленной на основе тизоля геля.

Таблица 2

Table 2

Результаты оценки повторяемости методики спектрофотометрического анализа ацикловира в мази

The results of the evaluation of the repeatability of the method of spectrophotometric analysis of acyclovir in ointment

№	A	Найдено Found		Метрологические характеристики Metrological characteristics
		C, мкг/мл (mcg/ml)	m(x _i), г (g)	
1	0.492	8.000	0.4897	$\bar{X} = 0.4920$ $S = 0.009$ $S\bar{X} = 0.004$ $S_r = 1.78\%$ $\Delta X = 0.01$ $\varepsilon = \pm 1.87\%$ $t_x = 0.52$
2	0.494	8.033	0.4917	
3	0.503	8.174	0.5004	
4	0.516	8.390	0.5136	
5	0.503	8.179	0.5007	
6	0.495	8.049	0.4927	

Таблица 3

Table 3

Результаты оценки внутрилабораторной прецизионности методики спектрофотометрического анализа ацикловира в мази

The results of the evaluation of the intra-laboratory precision of the method of spectrophotometric analysis of acyclovir in ointment

Первый день / The first day			Второй день / The second day		
А	найдено / Found		А	найдено / Found	
	С, мкг/мл (mcg/ml)	m (x _i), г (g)		С, мкг/мл (mcg/ml)	m (x _i), г (g)
0.493	8.016	0.4907	0.520	8.455	0.5176
0.494	8.033	0.4917	0.495	8.049	0.4927
0.504	8.195	0.5017	0.503	8.179	0.5007
0.516	8.390	0.5136	0.498	8.098	0.4957
0.503	8.179	0.5007	0.503	8.179	0.5007
0.495	8.049	0.4927	0.495	8.049	0.4927
Метрологические характеристики					
Metrological characteristics					
— $\bar{X}$ = 0.4985 S = 0.009 — S $\bar{X}$ = 0.004 S_r = 1.76% — $\Delta \bar{X}$ = 0.01			— $\bar{X}$ = 0.5000 S = 0.009 — S $\bar{X}$ = 0.004 S_r = 1.89% — $\Delta \bar{X}$ = 0.01		
F _x = 1.171, F(95%,5,5) = 5.050, F _x < F(95%,5,5)					

Таблица 4

Table 4

Результаты анализа ацикловира в модельной лекарственной форме способом уравнения градуировочного графика ($A = 0,0615 \times C$)The results of the analysis of acyclovir in a model dosage form by the method of equation of the calibration graph ($A = 0,0615 \times C$)

№	A	C, мкг/мл (mcg/ml)	Найдено	
			W, %	m, г/100 мл (g/100 ml)
1	0.492	8.000	100.00	0.0400
2	0.494	8.033	100.41	0.0400
3	0.490	7.967	99.59	0.0400
4	0.485	7.886	98.58	0.0396
5	0.482	7.837	97.97	0.0392
6	0.490	7.967	99.59	0.0400

Таблица 5

Table 5

Результаты количественного анализа ацикловира в мази способом уравнения градуировочного графика ($A=0,0615 \times C$)The results of quantitative analysis of acyclovir in ointment by the method of equation of the calibration graph ($A=0,0615 \times C$)

Взято, г Taken, g		Результаты опытов Results of experiments			
мази ointment	тизоля геля tizol gel	A	C, мкг/мл (mcg/ml)	m, г (g)	W, %
0.1021	0.1015	0.538	8.748	0.5355	5.36
0.1021	0.1015	0.540	8.780	0.5375	5.37
0.1021	0.1015	0.492	8.000	0.4897	4.90
0.1036	0.1022	0.516	8.390	0.5062	5.06
0.1036	0.1022	0.530	8.618	0.5199	5.20
0.1036	0.1022	0.503	8.179	0.4934	4.93

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ

Авторы заявляют об отсутствии источников финансирования.

ЛИЧНЫЙ ВКЛАД АВТОРОВ

Копылова А.И. – написание текста статьи; Ченуша Е.С. – получение цифровой информации с приборов и ее обработка; Кобелева Т.А. – разработка концепции и дизайна, написание текста статьи; Сичко А.И. – анализ и интерпретация данных, написание текста статьи; Попова М.И. – написание текста статьи;

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Schalkwijk H.H., Snoeck R., Andrei, G. Acyclovir resistance in herpes simplex viruses: Prevalence and therapeutic alternatives. *Biochemical pharmacology*. 2022;206:115322. DOI: 10.1016/j.bcp.2022.115322.
- Luis de Redín I., Moreno E., Martín-Arbella N., Ojer P., Izquierdo C., González C., Llabot J. Bioadhesive gel containing 5 % acyclovir for the treatment of herpes labialis: Preclinical development. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*. 2024;100:106055. DOI: 10.1016/j.jddst.2024.106055.
- Ivko T., Hrytsenko V., Kienko L., Bobrytska L., Kukhtenko H., Germanyuk T. Investigation of the Rheological Properties of Ointment Bases as a Justification of the Ointment Composition for Herpes Treatment. *Turkish journal of pharmaceutical sciences*. 2021;18(5):628-636. DOI: 10.4274/tjps.galenos.2021.93457.
- Silva A.C.Q., Mendes M., Vitorino C., Montejo U., Alonso-Varona A., Silvestre A.J.D., Vilela C., Freire, C.S.R. Trilayered nanocellulose-based patches loaded with acyclovir and hyaluronic acid for the treatment of herpetic lesions. *International journal of biological macromolecules*. 2024;277(1):133843. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2024.133843.
- Rath P.P., Makkar H., Agarwalla S.V., Sriram G., Rosa V. Stearic acid nanoparticles increase acyclovir absorption by oral epithelial cells. *Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials*. 2024;40(11):1703-1709. DOI: 10.1016/j.dental.2024.07.005.
- Копылова А.И., Попова М.И., Кобелева Т.А., Сичко А.И., Емельянов А.А. Использование современных трансдермальных проводников в изготовлении мягких лекарственных форм. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2023;1(39):51-60 [Kopylova A.I., Popova M.I., Kobeleva T.A., Sichko A.I., Emelyanov A.A. Use of modern transdermal conductors in the manufacture

- of soft dosage forms. *Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2023;1(39):51-60 (in Russ.)). DOI: 10.34907/JPQAI.2023.81.98.007. EDN CPCHNI.
7. Гапон Л.И., Самойлова Е.П., Нистрян Д.Н., Калугин А.В., Шлов Н.Е., Мусихина Н.А., Ярославская Е.И., Петелина Т.И., и др. С. Ассоциация деформации левого предсердия и факторы возбуждения у пациентов с артериальной гипертонией, клиническим вахтовым методом в Арктике. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(5):14-22 [Gapon L.I., Samoyleva E.P., Nistryanu D.N., Kalugin A.V., Shirokov N.E., Musikhina N.A., Yaroslavskaya E.I., Petelina T.I., et al. Association of left atrial strain and inflammatory factors in hypertensive patients working in the Arctic. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(5):14-22 (in Russ.)]. DOI: 10.15829/1728-8800-2025-4277. EDN WKDJEQ.
 8. Hammadi W., Salamn S. Spectrophotometric Determination, Analysis And Validation Of Acyclovir on Solid Dosage Form. *International Journal of Medicine and Health*. 2024;3:06-13. DOI: 10.55606/ijmh.v3i2.3102.
 9. Akhil G., Shilpi P. Analytical Methodologies for the Estimation of Acyclovir as KeyMembers of Anti-viral Agent: Two Decades in Review. *Current Pharmaceutical Analysis*. 2023;19(8):597-609. DOI: 10.2174/1573412919666230908161943
 10. Chunduru J., Chadalawada P., Babu G.K., Babu P.S. Development and validation of analytical procedures for the simultaneous estimation of acyclovir and zidovudine through UV and RP-HPLC methods. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 2024;13(10):674-683. DOI: 10.20959/wjpps202410-28304.
 11. Кобелева Т.А., Сичко А.И., Замараева А.И., Бессонова Н.С. Разработка способа анализа офлоксацина в комплексном препарате «Офлоксазоль». *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2021;10(3):70-75 [Kobeleva T.A., Sichko A.I., Zamaraeva A.I., Bessonova N.S. Development of a Method of Analysis of Ofloxacin in the Complex Preparation "Ofloxazol". *Drug development & registration*. 2021;10(3):70-75 (in Russ.)]. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-3-70-75. EDN ZDLJSU.

Поступила в редакцию 13.11.2025

Подписана в печать 25.04.2026

Для цитирования: Копылова А.И., Ченуша Е.С., Кобелева Т.А., Сичко А.И., Попова М.И. Разработка и валидация способа количественного определения ацикловира в новой противовирусной мази на основе тизоля геля. *Человек и его здоровье*. 2026;29(1):63–69. DOI: 10.21626/vestnik/2026-1/07. EDN: TEREGB.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A METHOD FOR QUANTITATIVE DETERMINATION OF ACYCLOVIR IN A NEW ANTIVIRAL OINTMENT BASED ON TIZOL GEL

© Kopylova A.I., Chenusha E.S., Kobeleva T.A., Sichko A.I., Popova M.I.

Tyumen State Medical University (TyumSMU)

54, Odesskaya Str., Tyumen, Tyumen region, 625023, Russian Federation

The low penetrating ability of antiviral drugs with acyclovir through the skin barrier is one of the reasons for their limited effectiveness. Therefore, new dosage forms with improved bioavailability, such as ointments based on tizol gel, are becoming a promising area of pharmaceutical development. A prerequisite for the creation and introduction of new drugs into medical practice is the availability of validated quality control methods.

Objective – to develop a spectrophotometric method for the quantitative determination of acyclovir in the ointment "Acyclozol", made on tizol gel.

Materials and methods. The analysis was performed using acyclovir substance, tizol gel, Aciclozol ointment (0.5 g of antiviral agent in 9.5 g of tizol gel). To carry out the research, spectrophotometry in the ultraviolet region was used using an SF-2000 spectrophotometer. The validation of the methodology was carried out in accordance with the State Pharmacopoeia of the Russian Federation XV edition, OFS.1.1.0012.

Results. During the registration of acyclovir absorption spectra, it was found that the spectrophotometric determination of the antiviral agent should be carried out at a wavelength of 253 nm. The linear relationship between acyclovir concentration and optical density has been confirmed. The equation of the calibration graph is calculated. The content of acyclovir in the mild dosage form of "Acyclozol" is in the range of 0.4897-0.5375 g. The relative error of the analysis is not more than $\pm 1.87\%$. The proposed method of quantitative analysis of acyclovir is valid in terms of parameters – specificity, accuracy, precision and linearity in the analytical field.

Conclusion. Using UV spectrophotometry, a method for estimating the quantitative content of acyclovir in a new antiviral ointment based on tizol gel has been developed and validated.

Keywords: acyclovir; tizol gel; spectrophotometry; quantitative analysis; validation.

Kopylova Anna I. – Cand. Sci. (Pharm.), Senior Lecturer at the Department of Chemistry, TyumSMU, Tyumen, Russian Federation. ORCID iD: 0000-0002-8527-2966. E-mail: anyuta.zamaraeva@yandex.ru (corresponding author).

Chenusha Ekaterina S. – Post-Graduate Student at the Department of Chemistry, TyumSMU, Tyumen, Russian Federation. ORCID iD: 0009-0009-8702-9685. E-mail: bulasheva.ekat@gmail.com

Kobeleva Tatyana A. – Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Head of the Department of Chemistry, TyumSMU, Tyumen, Russian Federation. ORCID iD: 0000-0003-1004-8721. E-mail: kobeleva@tyumsmu.ru

Sichko Alik I. – Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Professor at the Department of Chemistry, TyumSMU, Tyumen, Russian Federation. ORCID iD: 0000-0002-2200-7807. E-mail: sichko@tyumsmu.ru

Popova Marina I. – Cand. Sci. (Pharm.), Senior Lecturer at the Department of Chemistry, TyumSMU, Tyumen, Russian Federation. ORCID iD: 0000-0002-3690-2685. E-mail: popovaMI@tyumsmu.ru

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

SOURCE OF FINANCING

The authors claim that there are no sources of funding.

AUTHORS CONTRIBUTION

Kopylova A.I. – writing the text of the article; Chenusha E.S. – obtaining digital information from devices and its processing; Kobeleva T.A. – development of the concept and design, writing the text of the article; Sichko A.I. – analysis and interpretation of data, writing the text of the article; Popova M.I. – writing the text of the article;.

Received 13.11.2025

Accepted 25.04.2026

For citation: Kopylova A.I., Chenusha E.S., Kobeleva T.A., Sichko A.I., Popova M.I. Development and validation of a method for quantitative determination of Acyclovir in a new antiviral ointment based on tizol gel. *Humans and their health*. 2026;29(1):63–69. DOI: 10.21626/vestnik/2026-1/07. EDN: TEREGRM.