

Розробка методики кількісного визначення олії лаванди в складі гелю для лікування гінгівітів

Портянко* В. С., Коваленко* Св. М., Куліков** А. Ю.

Кафедра товарознавства

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

***Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків, Україна*

[lana_koval@mail.ru](mailto: lana_koval@mail.ru)

Гінгівіт - запалення ясен, яке характеризується кровоточивістю та набряклістю ясен. Найбільш частою причиною гінгівіту є недотримання гігієни порожнини рота, внаслідок чого утворюється зубна бляшка (колонії мікроорганізмів, міцно пов'язані з поверхнею зуба) [2].

Одним з актуальних питань фармації є створення лікарських засобів комплексної дії для місцевої терапії гінгівіту, оскільки асортимент лікарських препаратів для лікування цього поширеного захворювання ротової порожнини досить обмежений.

Нами був розроблений склад і технологія нового лікарського препарату у формі гелю для лікування гінгівіту [3,4]. В якості діючих речовин були обрані триклозан (антибактеріальну та протизапальну дію). Також до складу гелю були введені: амінокапронова кислота, як речовина з гематостатичною дією, тому що це захворювання дуже часто супроводжується кровоточивістю ясен та ефірна олія лаванди, яке виявляє високу протизапальну, бактерицидну та регенеруючу активності [3].

Для стандартизації нового стоматологічного лікарського засобу нами були розроблені методи контролю його якості.

Метою даної роботи була розробка методу кількісного визначення рослинного компоненту - олії лаванди, у складі гелю для фармакотерапії гінгівітів [1,5].

Кількісне визначення лавандової олії проводили на газовому хроматографі з полум'яно-іонізаційним детектором, отримуючи не менше 3 хроматограм у наступних умовах:

- колонка капілярна кварцова HP-INNOWAX розміром 60 м*0,32 мм з товщиною плівки 0,5 мкм або аналогічна;
- рухома фаза: гелій для хроматографії;
- температура детектору 260 °С;
- температура випарювача 260 °С;

- температура колонки: програмування температур з 60 °С (витримка 10 хв), підвищення температури до 200°С зі швидкістю 2 °С/хв та витримування при температурі 200 °С протягом 10 хв;;
- швидкість рухомої фази 1,2 мл/мін;
- ділення потоку (спліт) 1:80.

У складі гелю хроматографічно визначалися основні активні компоненти олії лаванди - ліналол та ліналілацетат. Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови: ступінь розділення піків ліналолу та ліналілацетату має бути не менше 1; відносне стандартне відхилення площ піків ліналолу та ліналілацетату має відповідати вимогам ДФУ [1].

Вміст ліналолу та ліналілацетату у міліграмах в 1 г гелю розраховують за формулою:

$$Y = \frac{S \cdot m_0 \cdot P \cdot 5 \cdot 1000}{S_0 \cdot 10 \cdot 100 \cdot m} = \frac{S \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m}, \text{ де:}$$

S – середнє значення площ піків ліналолу або ліналілацетату розраховане з хроматограм випробовуваного розчину;

S_0 – середнє значення площ піків ліналолу або ліналілацетату розраховане з хроматограм розчину порівняння;

m_0 – маса наважки СЗ ліналолу або ліналілацетату, г;

P – вміст основної речовини у СЗ ліналолу або ліналілацетату .

Вміст ліналолу в 1 г гелю має бути не менше 0,8 мг та вміст ліналілацетату в 1 г гелю має бути не менше 1,0 мг.

Таким чином, розроблена методика кількісного визначення рослинного компоненту нового стоматологічного гелю буде використано нами при розробці проекту методів контролю якості на лікарський засіб (МКЯ).

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України. Перше видання. - Харків: «РІПЕР», 2001.- 531 с.
2. Григорьян, А.С. Морфогенез ранних стадий воспалительных заболеваний пародонт/ А.С. Григорьян, О.А. Фролова, Е.В. Иванова // Стоматология.- 2002, № 1.- С. 19-25.
3. Портянко, В.С. Розробка складу гелю комплексної дії для лікування гінгівіту / В.С. Портянко, Св. М. Коваленко// Матер. Всеукраїнської наукової конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів». – Х., 2011. - С. 221-221.
4. Портянко, В.С. Розробка технології гелю для лікування гінгівітів/ В.С. Портянко, Св. М. Коваленко // «Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології».- Київ-Луганськ.-2013: Випуск 2 (116).- С.237-244.
5. Handbook of Ion Chromatography / ed. by J. Weiss. – New York : John Wiley & Sons, 2005. - 931 p.