

# РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛАВАНДОВОГО МАСЛА МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ В ПРЕПАРАТЕ «ЛАВОФЛАМ»

*Асланян М. А., Бобрицкая Л. А.*

**Национальный фармацевтический университет**

Важным направлением в создании новых эффективных лекарственных средств, которое активно развивается в последние десятилетия является разработка и внедрение в медицинскую практику комбинированных лекарственных препаратов. Именно комбинированные, а не монопрепараты занимают ведущее место в номенклатуре ряда фармакотерапевтических средств. Принципы, которые положены в основу их создания могут быть разными. В подавляющем большинстве комбинированные препараты включают лекарственные вещества, действующие:

- а) на основные звенья патогенеза болезни с целью усиления действия или уменьшения доз, и соответственно, нежелательных побочных эффектов;
- б) на различные звенья патогенеза болезни с целью комплексного воздействия на заболевание и ускорения тем самым процесса выздоровления больного;
- в) на другие системы организма для их активации (иммуностимуляторы), защиты от повреждающего действия лекарственных веществ препарата (гепатопротекторы и другие).

Заболевания печени и желчевыводящих путей, как правило, требуют комплексного лечения. Среди препаратов для лечения данных нарушений особое место занимают желчегонные препараты. Примером успешной реализации данного направления является комбинированный лекарственный препарат «Аллохол», который содержит удачную композицию активных компонентов растительного и животного происхождения: сухую желчь, порошок чеснока, измельченные листья крапивы и активированный уголь.

Для лечения желчнокаменной болезни нами разработан оригинальный комбинированный препарат «Лавофлам», содержащий в качестве активных компонентов фламин (0,05 г) и лавандовое масло (0,02 г). Фармакологические исследования показали, что растительная субстанция фламин в сочетании с лавандовым маслом дополняет схему комплексного лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Целью нашей работы является разработка и валидация методики количественного определения лавандового масла в лекарственном препарате «Лавофлам».

Объектом исследований является препарат «Лавофлам» в форме таблеток, который содержит в качестве действующих веществ фламин и лавандовое масло.

Исследования проводились с использованием аналитического оборудования: газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором Agilent 7890, весы электронные Sartorius BA-210S, мерная посуда класса А.

На основании проведенных исследований разработана методика количественного определения лавандового масла в препарате «Лавофлам».

В соответствии с требованиями ГФУ была проведена валидация количественного определения лавандового масла методом газовой хроматографии.

Проведенные валидационные исследования с использованием критериев приемлемости для допусков содержания + 10%, подтверждают специфичность, линейность, прецизионность (сходимость), правильность и диапазон применения предложенной методики.

Разработанная методика будет включена в проект методик контроля качества для комбинированного лекарственного препарата в форме таблеток «Лавофлам».