

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕНТОЛУ В ЕКСТЕМПОРАЛЬНІЙ МАЗІ

Савченко Л. П., Умінська К. А., Георгіяну В. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ментол – органічна сполука, яка входить до складу багатьох знеболюючих та протизапальних препаратів. Він здатен стимулювати шкірні холодові рецептори, зменшувати подразнення шкіри, лікувати біль в горлі, сонячні опіки та болі в м'язах (Kalgutkar R., Ramakrishna K., Srinivasarao V.; 2016). Ментол проявляє стимулюючу дію на холодові рецептори та пригнічує діяльність дихальних м'язів верхніх дихальних шляхів за рахунок чого покращує носове дихання (Shah P.P., D'Mello P.M.; 2004). При застосуванні на поверхні шкіри ментол проявляє охолоджуючі властивості без зниження температури та слабкі анальгезуючі властивості (Sousa D.P.; 2011). Здатність ментолу лікувати закладеність носу використана в складі мазі Симановського, яка виготовляється екстемпорально як внутрішньоаптечна заготовка. До її складу, крім ментолу, входить фенілефрину гідрохлорид та цинку оксид, які доповнюють дію один одного різними фармакологічними ефектами.

За рахунок легких властивостей ментолу та відсутності хромофорних груп найчастіше для його кількісного визначення використовується метод газової хроматографії. Такий метод розроблений для його кількісного визначення у складі сиропу для лікування кашлю з використанням газу-носію азоту (Kalgutkar R., Ramakrishna K., Srinivasarao V.; 2016); у складі знеболюючої мазі в комбінації з метилсаліцилатом та маслом льону з використанням газу-носію азоту (Shah R.J., Patel A.I., Vikani K.V., Patel N.L.; 2016); у складі мазі з метилсаліцилатом з використанням газу-носію гелію (Krzek J., Czekał J.S., Rzeszutko W.; 2003). Метою нашої роботи була розробка методики кількісного визначення ментолу в складі екстемпоральної мазі по типу Симановського методом газової хроматографії.

Дослідження проводились на газовому хроматографі GC-2010 Plus Shimadzu з FID-детектором, автосемплером AOC-20i+s та колонкою Rxi-5MS (0,25 μm ×30,0 м). Умови хроматографування: об'єм ін'єкції 1 μl , температура ін'єкції 260 $^{\circ}\text{C}$, режим впорскування – split (split ratio 60.0), газ-носіє гелій, швидкість потоку в колонці 1,26 мл/хв., температура детектора 310 $^{\circ}\text{C}$. Програма температурного режиму: початкова температура 50 $^{\circ}\text{C}$, нагрівання до 60 $^{\circ}\text{C}$ з швидкістю 3 $^{\circ}\text{C}/\text{хв.}$, нагрівання до 310 $^{\circ}\text{C}$ з швидкістю 25 $^{\circ}\text{C}/\text{хв.}$ (утримується 5 хвилин). Загальний час аналізу – 18.33 хвилини.

Для проведення аналізу готували метанольні витяги з мазі, проводячи екстракцію чотири рази на ультразвуковій бані при 30 $^{\circ}\text{C}$. Час утримання ментолу склав 8.157 хв. Для дослідження специфічності методики була виготовлена мазь без ментолу з подальшим проведенням повного аналізу з використанням досліджуваного методу. На місці виходу ментолу не спостерігалось ніяких піків. Для оцінки лінійності методики була побудована калібрувальна крива в концентраційних межах 0,2-0,0007812 мг/мл ментолу з аналізом дев'яти розчинів в досліджуваних рамках. Отримані результати свідчать про лінійність методики на всьому діапазоні (коєфіцієнт кореляції $R=0,9999$).

Стандартне відхилення результатів кількісного визначення ментолу складає 0.00058, а відносне стандартне відхилення 1.67 %, що задовольняє вимоги ДФУ. Середнє значення кількісного вмісту ментолу в досліджуваних наважках мазі дорівнює 0,036 г (за прописом 0,04 г), що складає 94,74 % і також відповідає встановленим вимогам. Розроблена методика може бути використана для аналізу кількісного вмісту ментолу в досліджуваній мазі, а також при вивченні стабільності мазі та встановленні термінів її придатності.