

**Розробка методики кількісного визначення лавандової олії
в гелі для лікування ран у II фазі ранового процесу
Кран О.С., Куліков А.Ю.**

Кафедра технології парфумерно-косметичних засобів

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів*

askran2006@mail.ru

Для підтвердження наявності в гелі лавандової олії було проведено її кількісне визначення за допомогою метода газової хроматографії, що відповідає вимогам ДФУ 1.0 (розд. 2.2.28 та 2.2.46N) [1]. Цей сучасний метод забезпечує специфічність, точність та відтворюваність результатів, дозволяє одночасно проводити кількісне визначення та ідентифікацію.

Приготування випробовуваного розчину: близько 5,0 г (точна наважка) гелю поміщають у ділильну лійку ємністю 50 мл, додають 20 мл насиченого розчину натрію хлориду, ретельно перемішують до отримання однорідної суміші, додають 5,0 мл гексану, інтенсивно струшують протягом 5 хвилин та відставляють до розшарування. Гексановий шар зливають у ємність місткістю 10 мл, в яку внесено 1 г натрію сульфату безводного, перемішують та центрифугують отриманий розчин по 2000 об/хв. протягом 2 хв. Використовують надосадкову рідину.

Приготування розчину порівняння: близько 10,0 мг (точна наважка) стандартного зразка ліналолу та близько 15,0 мг (точна наважка) стандартного зразка ліналілацетату поміщають у мірну колбу ємністю 10 мл, розчиняють 5 мл гексану, доводять об'єм розчину гексаном до позначки та перемішують. Отриманий розчин поміщають у ємність місткістю 10 мл, в яку внесено 1 г натрію сульфату безводного, перемішують та центрифугують отриманий розчин по 2000 об/хв протягом 2 хв. Використовують надосадкову рідину.

По 1 мкл розчину порівняння та випробовуваного розчину хроматографують 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.

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 2.2.46 (ДФУ 1.2).

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

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

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 – доля основної речовини у СЗ ліналолу або ліналілацетату .

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

Вміст ліналілацетату в 1 г гелю має бути не менше 1,0 мг.

Література:

1. Державна Фармакопея України /Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.