

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
ЭЛЕМЕНТОВ В СУБСТАНЦИИ Si-Fe-Zn-B-ГЕЛЯ***Алексеев С.Г.*Институт органического синтеза УрО РАН  
620066, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской, д. 22

В ходе предыдущих исследований был получен фармакологически активный кремнийжелезоцинкборсодержащий глицерогидрогель (Si-Fe-Zn-B-гель), обладающий выраженными ранозаживляющими, гемостатическими и антимикробными свойствами [1]. Для дальнейшего применения субстанции Si-Fe-Zn-B-геля в медицине и ветеринарии необходимо провести её стандартизацию в соответствии с действующей на территории Российской Федерации нормативной документацией. Целью данной работы является разработка методики количественного определения содержания активных компонентов (Si, Fe, Zn и B) в субстанции Si-Fe-Zn-B-геля.

Для количественного определения Si, Fe, Zn и B в исследуемом геле предложен метод атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП). Мольное соотношение исходных компонентов геля  $\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_3)_4 : \text{FeC}_3\text{H}_5\text{O}_3 : \text{ZnC}_3\text{H}_6\text{O}_3 : \text{HB}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3)_2 : \text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3 : \text{H}_2\text{O} = 1,00 : 0,25 : 1,00 : 1,00 : 8,00 : 25,00$ . Определение содержания элементов проводили на пяти модельных растворах, содержащих 80, 90, 100, 110 и 120 мас.% целевых элементов, по длинам волн, свободным от наложения спектральных линий сопутствующих элементов. Для каждого модельного раствора было выполнено пять параллельных измерений и вычислены такие параметры как линейность, специфичность, правильность, прецизионность и аналитическая область.

Показано, что методика количественного определения Si, Fe, Zn, B в исследуемой субстанции удовлетворяет критерию линейной зависимости в аналитической области определения всех элементов.

Специфичность методики подтверждали анализом образцов субстанции без целевого элемента, отмечая отсутствие полосы поглощения, характерной для отсутствующего элемента в образце.

Статистическая обработка результатов показала, что найденный коэффициент корреляции соответствует условию  $|r| \geq 0,95$ ; доверительный интервал входит в 3 % искомой величины.

Таким образом, представленная методика совместного определения Si, Fe, Zn и B является валидируемой и может быть рекомендована для стандартизации готовых лекарственных форм на основе субстанции Si-Fe-Zn-B-геля.

1. Khonina T.G., Alekseenko S.G., Shadrina E.V. et al. Hemostatic Antimicrobial Hydrogels Based on Silicon, Iron, Zinc, and Boron Glycerolates for Wound Healing Applications // Gels. 2024. Vol. 10. № 12. P. 795.

*Работа выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки РФ в рамках проекта государственного задания (№ гос. рег. 124020500044-4).*