

ДО ПИТАННЯ ВВЕДЕННЯ МОНОГРАФІЇ «МЕД ПОРОШКОПОДІБНИЙ» В ДЕРЖАВНУ ФАРМАКОПЕЮ УКРАЇНИ

Шпичак О. С., Тихонов О. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

На сьогоднішній день питання розробки сучасної нормативної документації, що регламентує якість субстанцій для подальшого створення нових ефективних та безпечних вітчизняних лікарських засобів, набуває все більшого актуального значення для фармацевтичної галузі. Так, із введенням Державної Фармакопеї України (ДФУ), гармонізованої з Європейською Фармакопеєю (ЄФ), виникла необхідність розробки та введення в ДФУ низки монографій на лікарську рослинну сировину флори України та сировину природного походження. З числа останніх перспективними у цьому відношенні, на наш погляд, є продукти бджільництва, які з успіхом використовуються у традиційній і народній медицині для лікування багатьох захворювань, а розроблені в Національному фармацевтичному університеті їх стандартизовані субстанції – входять до складу лікарських препаратів, що виробляються фармацевтичною промисловістю України.

Необхідність розробки монографій на продукти бджільництва та їх субстанції перш за все пов'язана з тим, що дані сполуки проявляють широкий спектр фармакологічної дії, є доступними, ефективними та безпечними у застосуванні. На сьогоднішній день ЄФ та Фармакопея США мають ряд монографій на продукти бджільництва, у зв'язку з чим, виникла необхідність розробки нових та удосконалення існуючих методик контролю якості на вітчизняні апіпродукти з урахуванням особливостей їх сорту, виду, періоду та місця збору, а також географічного розташування пасік.

На базі Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків) під керівництвом головного наукового співробітника, керівника наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина» та «Стандартні зразки на основі ЛРС» відділу ДФУ, доктора фармацевтичних наук Котова А. Г., нами було розроблено та введено до ДФУ 2-го видання монографію «Мед», а також внесено до національної частини монографії уніфіковані методики контролю якості показників «Діастазне число» та «Пролін», які можуть бути використані як основні індикаторні методи для виявлення показника зрілості меду та його фальсифікації, що є особливо важливим при експорті меду, оскільки відомим є той факт, що Україна займає третє місце у світі за кількістю експортованого меду в країни ЄС, Азії, Америки та близького Сходу.

Але виходячи з того, що органолептичні та фізико-хімічні властивості меду натурального в процесі його зберігання піддаються певним змінам, з використанням інноваційних технологій та сучасного лабораторного обладнання методом сублімаційного сушіння нами було розроблено субстанцію «Мед натуральний порошкоподібний» (МНП) (ТУ У 01.2-02010936-001:2007, зміна № 1:2013 до ТУ У 01.2-02010936-001:2007), яку впроваджено у промислове виробництво ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (м. Харків) та субстанцію «Мед порошкоподібний» (ТУ У 10.8-39834691-001:2015), отриману за ЮВЕТ-технологією методом активаційного сушіння, яку впроваджено у промислове виробництво в умовах ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» (м. Харків) і ТОВ «ЮВЕТ-ЕКО» (м. Харків). На дані субстанції розроблено відповідні Специфікації (СПФ М-4.1/О від 01.02.2011 р. «Мед натуральний порошкоподібний» та СПФ М-4.1/О від 01.02.2016 р. «Мед порошкоподібний») та представлено для введення до ДФУ проект монографії «Мед порошкоподібний».

Із використанням стандартизованих субстанцій меду натурального порошкоподібного і меду порошкоподібного, відповідно отриманими методами сублімаційного та активаційного сушіння, нами було розроблено низку лікарських апіпрепаратів у вигляді твердих лікарських форм (таблеток і капсул), новизна яких підтверджена одержаними патентами на корисну модель (Пат. 77952 UA) та на винахід (Пат. 89115 UA; Пат. 105243 UA).