

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЙ ЛІКІВ



Матеріали
III Міжнародної науково-практичної
Інтернет - конференції

**«Технологічні та біофармацевтичні аспекти
створення лікарських препаратів
різної направленості дії»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH
DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

14-15 листопада 2017 року
м. Харків



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Національний фармацевтичний університет

Кафедри технології ліків та заводської технології ліків

Серія «Наука»

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ
СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ
НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЙ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH DIFFERENT
ORIENTATION OF ACTION»**

МАТЕРІАЛИ

**III Міжнародної науково-практичної
інтернет - конференції
14-15 листопада 2017 р.**

**Харків
НФаУ
2017**

УДК: 615.014.2:615.2

ББК:

Редакційна колегія: проф. Котвіціка А.А., акад. НАН України Черних В.П., проф. Рубан О.А., проф. Ярних Т.Г., проф. Тихонов О.І., проф. Перцев І.М., проф. Дмитрієвський Д.І., проф. Калинюк Т.Г., проф. Грошовий Т.А., проф. Давтян Л.Л.

Відповідальні секретарі: доц. Ковальов В.В., доц. Пуляєв Д.С.

Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали III Міжнародної науково-практичної інтернет - конференції (м. Харків, 14-15 листопада 2017 р.) - Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 266 с. (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали III Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії».

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК: 615.014.2:615.2
НФаУ, 2017

**Порівняльний аналіз вимог Державної фармакопеї України та фармакопей
закордонних країн до кількісного визначення біологічно активних речовин лікарської
рослинної сировини квіток *Matricaria recutita L.***

Проскуріна К.І., Євтіф'єва О.А.*

*Кафедра ботаніки, кафедра фармацевтичної хімії**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ksenapharm@yahoo.com

Ромашка лікарська [*Matricaria recutita L.*, *syn. Chamomilla recutita L.*] (р. *Asteraceae*) є одним з лідерів серед лікарських видів рослин за використанням у офіційній медицині більшості країн світу. Вже з 1882 року Ромашка лікарська стала офіціальною лікарською рослинною сировиною відповідно до фармакопейної статті Німецької фармакопеї 2 видання (DAB 2 - German Pharmacopoeia 2nd edition) [3]. Так і на сьогоднішній день ромашка лікарська є актуальним об'єктом дослідження, що підтверджує велика кількість сучасних наукових публікацій.

У країнах ЕС, США, Великій Британії, Україні, Російській Федерації, Республіки Білорусь, Республіки Казахстан фармакопейним видом лікарської рослинної сировини *Matricaria recutita L.* є “Ромашки квітки”. Хімічний склад квіток ромашки складний та представлений різними класами біологічно активних речовин: сесквітерпени, поліїни, флавоноїди, кумарини, фенолкарбонові кислоти, полісахариди, дубильні речовини. Така багатокомпонентність хімічного складу лікарської рослинної сировини потребує специфічного та достовірного визначення кількісного вмісту окремих компонентів суміші.

Метою даного дослідження є порівняльний аналіз вимог Державної фармакопеї України (ДФУ) та фармакопей закордонних країн до кількісного визначення біологічно активних речовин квіток ромашки лікарської.

Предметом дослідження є фармакопейні статті “Ромашки квітки” діючих видань фармакопей закордонних країн та України. Здійснено порівняльний аналіз фармакопейних підходів до показників кількісного визначення.

Вміст ефірної олії у перерахунку на суху речовину у квітках ромашки регламентується всіма чинними фармакопеями світу, але на різному рівні. Відповідно до вимог фармакопейної статті (ФС) ДФУ [8] та фармакопей ЕС [2], США [4], Великої Британії [1] кількісну стандартизацію квіток ромашки здійснюють за вмістом ефірної олії на рівні не менше 4 мл/кг [1, 2, 4, 8]. Національна ФС “Ромашки квітки^N” ДФУ [8], ФС Державної фармакопеї Російської Федерації [7], Республіки Білорусь [5], Республіки Казахстан [6] регламентують у сировини вміст ефірної олії на рівні не менше 3 мл/кг. Вміст ефірної олії у

квітках ромашки суттєво залежить від місця та умов зростання, генетичних факторів, підвищеним вмістом домішок та може коливатися від 0,09% до 1,5%.

Фармакопеї ЄС [2], США [4], Великої Британії [1] та України [8] додатково визначають загальний вміст апигенін-7-гликозиду (не менше 0,3 %) за методом ВЕРХ (розвинення порівняння містять апигенін-7-глікозид, 5,7-дигідроксі-4-метілкумарин). Фармакопея США додатково визначає вміст похідних бісабололу у перерахунку на левоментол методом ГРХ (не менше 0,15 %, розвинення містить левоментол) [4].

Окрім вмісту ефірної олії відповідно до Національної ФС “Ромашки квітки^N” ДФУ, ФС Державної фармакопеї Російської Федерації кількісно визначають суму флавоноїдів у перерахунку на:

- rutin (не менше 1,2% методом диференційної спектрофотометрії) [7];
- лютеолін 7-глюкозид або лютеолін (не менше 1,0% методом спектрофотометрії) [8].

Також ФС Державної фармакопеї Російської Федерації регламентує екстрактивні речовини (не менше 18%), що вилучаються водою, методом однократної мацерації [7].

Порівняльний аналіз вимог ДФУ та фармакопей закордонних країн до кількісного визначення біологічно активних речовин лікарської рослинної сировини квіток *Matricaria recutita L.* показав, що набір кількісних показників національної частини ДФУ і фармакопей країн СНГ суттєво відрізняється від провідних фармакопеї світу вимогами до кількості вмісту ефірної олії та підходами до визначення флавоноїдів.

Список літератури:

1. British Pharmacopoeia 2017, Vol. IV. Matricaria Flower. Matricaria Liquid Extract Matricaria oil. Health & Medicine, 2017.
2. European Pharmacopoeia 9.0, Vol. I. EDQM, 2017. P. 1431–1436.
3. Franke R., Schilcher H. Chamomile: Industrial Profiles. Florida: CRC Press, 2005. 304 p.
4. United States Pharmacopeia 40 – the National Formulary 35, Vol. 1. Chamomile. United Book Press, 2017. P. 6881–6883.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь 2007. Том II. Ромашки цветки. Минск., 2007. С. 412-413.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан 2008. Том II. Ромашки цветки. Алматы. 2008. С. 724.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIII издание. Том 3. Ромашки аптечной цветки. М., 2015. С. 612–623.
8. Державна Фармакопея України. Т. 3 – 2-е вид. – Х.: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – 732 с.

Порівняльний аналіз вимог Державної фармакопеї України та фармакопей закордонних країн до кількісного визначення біологічно активних речовин лікарської рослинної сировини квіток <i>Matricaria recutita L.</i>	
Проскуріна К.І., Євтіфєєва О.А.....	157
Значення мікроелементів в терапії захворювань репродуктивної системи Пуляєв Д.С., Рубан О.А.....	159
Епідеміологія захворюваності сечно-статевої системи чоловіків та аналіз асортименту лікарських засобів для лікування еректильної дисфункції на фармацевтичному ринку України протягом 2014-2016 років Путненко Н.О., Белінський Д.І., Шелест Н.А., Бердник О.Г.....	161
Епідеміологія захворюваності на хвороби системи кровообігу та аналіз асортименту β-адреноблокаторів на фармацевтичному ринку України у 2014-2016 роках Путненко Н.О., Яковлєва Л.В.....	163
Дослідження впливу методів сушки гранул цеоліту природного на технологічні властивості гранул Рибачук В.Д.....	165
Вплив косметичної продукції на здоров'я людини на етапах зберігання Роїк О. М.....	167
Аналгетична активність сухого екстракту з трави сочевиці харчової Романова С.В. , Мінаєва А.О. , Демешко О.В. , Дученко М.А.....	169
Стандартизація тесту «Розчинення» для твердих дозованих форм у формі супозиторіїв Салій О.О., Кузьміна Г.І., Бовгиря І.М.....	171
Перспективи застосування аутсорсингу у фармацевтичній практиці Світлична К.С.....	173

Науково-виробниче видання

Серія «Наука»

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL ASPECTS OF DRUGS
DEVELOPING WITH DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

**МАТЕРІАЛИ
ІII Міжнародної науково-практичної
інтернет - конференції**

Підготовка оригінал-макету: доц. Ковальов В.В.

Відповідальний за випуск: доц. Пуляєв Д.С.

Підписано до друку

Формат 60x84/16 Папір офсетний.

Друк ризографічний. Тираж екз. Зам. №

Видавництво Національного фармацевтичного університету.

Україна, 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

Свідоцтво серія ДК № 3240 від 11.03.2009 р.