

РОЗРОБКА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СКЛАДНОЇ НАСТОЙКИ «СТИМУФІТ»

Федоровська М.І., Половко Н.П.

*Івано-Франківський національний медичний університет
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
maryana@fedorovska.com*

Симптоматична алопеція (СА) є однією з найбільш поширених форм облісіння у жінок репродуктивного віку, яка значно впливає на психоемоційний стан та погіршує якість життя. Профілактика і лікування СА передбачає застосування лікарських чи лікувально-косметичних засобів із капіляропротекторними, венотонізуючими, регенеруючими, протизапальними та іншими властивостями. В попередніх дослідженнях нами було опрацьовано склад і технологію складної настоянки «Стимуфіт», яку одержували шляхом екстрагування 40 % етиловим спиртом суміші висушеного листа кропиви дводомної 50 г, листа шавлії лікарської 30 г та листа каштану кінського 20 г методом дробної мацерації у співвідношенні сировини до готової витяжки 1:10. Біологічно активні речовини (БАР) кропиви дводомної (аліфатичні та гідроксикоричні кислоти, флавоноїди, хлорофіл та ін.), листа шавлії лікарської (ефірна олія до 2,5%, сальвін, дубильні речовини та ін.), листа каштану кінського (флавоноїди не менше 1%, каротиноїди) комплексно забезпечують посилення периферичного кровообігу, виявляють регенеруючі властивості, надають антимікробну дію, живлять та стимулюють обмінні процеси в шкірі волосистої частини голови.

Важливим етапом в розробці нової фармацевтичної продукції є підтвердження її якості шляхом проведення органолептичного, фізико-хімічного, мікробіологічного та фармако-технологічного аналізу. Тому метою даної роботи була розробка методів контролю якості складної настоянки «Стимуфіт». Дослідження проводили за наступними показниками: опис, ідентифікація (гідроксикоричні кислоти, флавоноїди), відносна густина, сухий залишок, мікробіологічна чистота, кількісний вміст БАР (сума гідроксикоричних кислот, сума флавоноїдів). Відносну густину визначали за допомогою пікнометра (ДФУ 2, п. 2.2.5, с. 54-55); сухий залишок – за методикою ДФУ 2, п. 2.8.16; мікробіологічну чистоту – за методикою ДФУ 2.6.13, 5.1.4 (категорія 2 N). Ідентифікацію гідроксикоричних кислот (ГКК) здійснювали методом тонкошарової хроматографії (ТШХ), як маркерні речовини використовували хлорогенову та кофейну кислоти; кількісний вміст ГКК встановлювали за методикою ДФУ 2, том 3, «Кропиви листя», ст. 358-359. Ідентифікацію флавоноїдів здійснювали за допомогою кольорових реакцій: з порошком цинку та розчином хлористоводневої кислоти; з розчином заліза (III) хлориду; з розчином натрію гідроксиду розведеним. Кількісний вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин проводили методом УФ-спектрофотометрії (ДФУ 2, 2.2.29).

За органолептичними ознаками одержана складна настоянка «Стимуфіт» – рідина темно-коричневого кольору із зеленуватим відтінком, характерного

приємного трав'яного запаху, без видимих механічних включень. Показник відносної густини повинен бути в межах від 0,96 г/см³ до 0,98 г/см³; сухий залишок – не менше 1,5%; за показником мікробіологічної чистоти настойка відповідає вимогам ДФУ 2 для препаратів місцевої дії.

Методом ТШХ були ідентифіковані ГКК хлорогенова та кофейна, оскільки величини Rf та зони з блакитною флуоресценцією на хроматограмі розчину порівняння та випробовуваного зразка збігались. Кількісний вміст суми ГКК в перерахунку на хлорогенову кислоту повинен становити не менше 0,025%. Наявність флавоноїдів у настійці підтвердили кольоровими реакціями: виникненням рожевого забарвлення з порошком цинку та розчином хлористоводневої кислоти, чорно-зеленого кольору – при взаємодії БАР із заліза (III) хлоридом, інтенсивно-жовтого забарвлення – в результаті реакції БАР з розчином натрію гідроксиду розведеного. Кількісний вміст суми флавоноїдів у перерахунку на рутин повинен складати не менше 0,03%.

Отже, отримані результати органолептичних, фізико-хімічних, мікробіологічних досліджень можуть бути внесені до проекту методів контролю якості на складну настойку «Стимуфіт».