

НАЛЕЖНА ПРАКТИКА КУЛЬТИВУВАННЯ І ЗБОРУ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН (GACP) В УКРАЇНІ

Огора Т.М., Гусев В.Е.

Науковий керівник: Михайленко О.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Mykhailenko.farm@gmail.com

Вступ. В даний час в розвинених країнах світу виробництво ліків має виконуватися за певними правилами – GMP (Good Manufacturing Practice), так і отримання сировини лікарських рослин в результаті культивування або заготовки в природі має проводитися також відповідно до сучасних вимог – керівним принципам Всесвітньої організації охорони здоров'я – GACP-MP (Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal Plants), тобто належної виробничої практики культивування і збору лікарських рослин, для отримання якісної рослинної сировини.

Мета дослідження. Провести аналіз сучасного стану нормативно-правової системи управління виробництвом лікарської рослинної сировини в Україні та обґрунтування доцільності застосування принципів належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP) у країні з метою удосконалення якості фітопрепаратів.

Отримані результати. У нашій країні до недавнього часу ряд заготівельників збір дикорослих лікарських рослин проводили, згідно з інструкціями по збору і сушці, виданих в книзі «Правила збору і сушки лікарських рослин (збірник інструкцій)» 1985 р. Наказом МОЗ України за №118 від 14.02.2013 р. прийнято розроблену настанову „Лікарська рослинна сировина. Належна практика культивування та збирання”. Ця настанова доповнює правила GMP і містить докладні вимоги та рекомендації у специфічній галузі діяльності – культивуванні та збиранні вихідної сировини рослинного походження. Настанова відображає багато аспектів GACP, важливі при заготівлі дикорослих рослин, які мають бути включені у розроблений план для кожної окремої культури: українську та латинську назва рослини, загальноживані народні назви, ботанічний опис, деякі біологічні особливості, місця зростання, у ряду рослин, таблицю з відмінностями від близьких до них видів, час і спосіб заготівлі, періодичність збору сировини у $\frac{3}{4}$ видів, температуру сушки і ін.

У GACP абсолютно вірно зазначено, що не можна збирати лікарські рослини в місцях застосування у великих кількостях пестицидів і інших потенційних забруднювачів і поруч з такими місцями. Лікарські рослини, зібрані в природі, можуть бути засмічені іншими видами або частинами

рослини через неправильну ідентифікації, випадкового забруднення або навмисної фальсифікації, кожен з яких можуть мати небезпечні наслідки. Керівні принципи ВООЗ з належної виробничої практики збору лікарських рослин повинні бути пристосовані до кожної країни та для кожної рослинної культури, враховуючі біологічні особливості рослини та кліматичні та географічні особливості країни виробника. Україна має сприятливі умови навколишнього середовища для вирощування та заготівлі високоякісної та екологічно чистої лікарської рослинної сировини.

На даний час у Державну Фармакопею України (ДФУ), включені 49 монографій на ЛРС із контролем якості відповідно до Європейських вимог, які гармонізовані з Європейською Фармакопеєю. А тому, питання про підвищення якості лікарської рослинної сировини назріло і на даний час є актуальним. Таким чином, у сучасних умовах одним з важливих напрямків вдосконалення підвищення агровиробництва є розробка та дотримання Належної практики. Дані принципи є гарантуванням якості, в яких висвітлено вимоги стандартизації до лікарської рослинної сировини та основні показники якості на лікарську рослинну сировину. З 2011 р. у державі діє програма імпортозаміщення лікарських засобів, що надає преференції вітчизняним підприємствам, які виробляють лікарські засоби належної якості для лікування і профілактики найпоширеніших захворювань. Таким чином, дотримання принципів GACP у Україні буде сприяти розвитку лікарського рослинництва та давати змогу формувати сировинний компонент для виробництва натуральних, екологічно чистих та ефективних лікарських препаратів як для внутрішнього ринку так і для експорту. Крім того, упорядковане сільськогосподарське виробництво надасть можливість (раціональної експлуатації) знизити необхідність надлишкової експлуатації дикорослих запасів лікарських рослин.

У поточній роботі, ми вже розробили епати культивування, яких необхідно дотримуватись при вирощуванні крокусу посівного та виробництві шафрану з приймочок рослини. При співпраці з фермерствами України експериментально підтверджені оптимальні умови вирощування, збору, висушування та зберігання вихідної сировини. Крім того, доведено фармакологічну цінність шафрану українського походження. Наразі проводяться дослідження по встановленню сприятливих умов вирощування сортів тюльпанів та лаванди у різних регіонах України для розробки рекомендаційних настанов для культивування рослин. Контрольоване культивування сприятиме одержання якісної сировини із нормованим складом біологічно активних речовин, екологічно чистої сировини для потреб фармацевтичної галузі.

Висновки. Таким чином, розроблення та впровадження рекомендацій щодо вирощування харчових, лікарських та ароматичних рослин в Україні є актуальним та необхідним.

РОЗРОБКА МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТАУРИНУ

Рудяк А.О., Бевз О.В.

Науковий керівник: Гриненко В.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

alinochkanet80@gmail.com

Вступ. Таурин – це життєвонеобхідна амінокислота, що була відкрита в 1838 р. (назва походить від «Bos Taurus» - великий бик, з печінки якого вперше було його виділено). Нині в усіх країнах, в тому числі і в Україні, застосовується синтетичний таурин. Та незважаючи на те, що таурин був відкритий в ХІХ столітті, бурхливе зростання інтересу до нього прийшло на другу половину ХХ століття – початок ХХІ, коли в науковій літературі з'явилася неймовірна велика кількість робіт, присвячених його дії. Було виявлено сприятливу лікувальну дію таурину при кардіоваскулярних захворюваннях, глікозидних інтоксикаціях, гіперхолестеринемії, цукровому діабеті, захворюваннях печінки, алкоголізмі, цистофіброзі, епілепсії, хворобі Альцгеймера, пострадіаційному ураженні, ретинопатії.

Проте, незважаючи на масовий попит, монографії на субстанцію та готовий лікарський засіб в провідних Фармакопєях Світу на сьогоднішній день відсутні. Тому, актуальним є розробка методик контролю якості.

Мета дослідження. Метою дослідження стала розробка методик кількісного визначення таурину титриметричним методом кислотно-основного титрування в середовищі формаліну та порівняння впливу індикаторів на результати аналізу.

Матеріали та методи. Дослідження проводили з використанням субстанції таурину, чистотою 99,8%, кількісне визначення – кислотно-основним методом титрування у середовищі формаліну, з фіксуванням кінцевої точки титрування розчином фенолфталеїну та суміші індикаторів фенолфталеїну та тимолового блакитного.

Отримані результати. Проведення досліджень проводили з використанням шести наважок зразку для кожної запропонованої методики. При проведенні формольного титрування субстанції таурину з використанням індикатору фенолфталеїну, середня значення кількісного вмісту діючої