Вибір критеріїв стандартизації готових лікарських засобів, які містять рослинні екстракти

Омельченко П. С., Гладух Є. В.

Кафедра промислової фармації

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

glad_e@i.ua

Актуальною проблемою фармацевтичного аналізу є стандартизація лікарських засобів (ЛЗ) рослинного походження [4,6]. Вибір показників для стандартизації ЛЗ на основі рослинних екстрактів повинен враховувати загальні вимоги для лікарських форм, які внесені до Державної фармакопеї України (ДФУ) та останніх редакцій провідних фармакопей світу з деякими підходами, специфічними для рослинних препаратів. Метою створення критеріїв для стандартизації є забезпечення оптимального рівня постійного складу і фармако-технологічних характеристик рослинного ЛЗ, який за умов виробництва у відповідності до вимог GMP, міг би гарантувати відтворюваний і передбачуваний терапевтичний ефект. Критерії меж вмісту біологічно активних речовин (БАР) у рослинних ЛЗ розраховують з урахуванням вмісту БАР або маркерів у вихідній лікарській рослинній сировині (ЛРС) чи в рослинних екстрактах, їх внеску у склад готового ЛЗ і особливостей технології виробництва [1,2,6]. На сьогодні більшість лікарських препаратів випускають у вигляді твердих лікарських засобів, а саме у таблетованій формі. В Україні, як і в усьому світі, ця лікарська форма займає перше місце. Особливу увагу при створенні таблетованих лікарських засобів із заданими біофармацевтичними параметрами приділяють науково обґрунтованому вибору прийнятних технологічних схем виробництва, які забезпечують потрібну надійність у відтворенні заданої якості готового продукту. У процесі стандартизації рослинних препаратів важливою умовою є вибір групи чи окремих БАР, які б відповідали за фармакологічну активність ГЛЗ. Маркери якості рослинної сировини, напівпродуктів, а згодом готових лікарських засобів, повинні відображати як фармакологічну дію, так і склад достатньо лабільних груп БАР, вміст яких може змінюватися у процесі зберігання протягом всього терміну придатності [1,3-5].

При аналізі фармацевтичного ринку, в Україні виробляється різними виробниками настойка собачої кропиви трави і комбіновані ЛЗ на основі собачої кропиви трави або її екстрактів. Кожен виробник контролює якість своєї продукції методами, наведеними у ДФУ та власних МКЯ. На сьогодні більшість з них контролюють такий кількісний показник якості як вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид, який визначають спектрофотометричним методом. Розробка нових ЛЗ на основі рослинних екстрактів вимагає їх стандартизації в ланцюзі сировина – екстракт – ГЛЗ [2,4,6]. Складні комбінації БАР, що наявні в екстрактах, потребують

використання сучасних методів аналізу для стандартизації як екстрактів, так і ГЛЗ. При теоретичних розрахунках критеріїв стандартизації ГЛЗ потрібно взяти до уваги результати ідентифікації БАР або маркерів, фармакопейні вимоги, інформацію про склад ГЛЗ та технологію виробництва (можливі перетворення і втрати БАР при виробництві). При цьому результати кількісного визначення за обраною методикою повинні відображати терапевтичну активність лікарського засобу. Разом з тим, методика аналізу діючих компонентів у рослинних препаратах повинна виявляти ознаки нестабільності лікарських засобів. Вона повинна бути дуже чутливою, селективною, точною та простою у виконанні. Результати, одержані за допомогою сучасних аналітичних методів, дозволяють одержати об'єктивну інформацію про склад БАР або маркерів і використати її для стандартизації та контролю якості ГЛЗ рослинного походження.

Література

1. Бандюкова В. А. Изучение кинетики экстракции флавоноидов из растительного сырья / В. А. Бандюкова, Л. В. Лигай // Химия природных соединений. – 1987. – №5. – С.665–667.

2. Безчаснюк Е. М. Математическая модель процесса экстрагирования из растительного сырья / Е. М. Безчаснюк, В. В. Дячок, О. В. Кучер, М. М. Бойко // Фармаком. – 2003. - № 1. – С.54–57.

3. Бойко М. М. Вивчення кінетики поглинання екстрагенту під час процесу екстрагування з лікарської рослинної сировини / М. М. Бойко, О. І. Зайцев // Вісник фармації. – 2008. – № 2(54). – С. 17–20.

4. Мацех О. Ю. Оптимізація складу і технології таблеток, що містять екстракти валеріани та хмелю /О. Ю. Мацек, Л. В. Вронська, О. І. Тихонов та ін. // Фармацевтичний часопис. – 2007. - № 2. – С. 65-69.

5. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / под ред. проф. В. Л. Багировой, проф. В. А. Северцева. – СПб. : Спец. Лит., 2001. – 223 с.

6. Обґрунтування критеріїв для стандартизації та розробка методів ідентифікації й кількісного визначення активних компонентів таблеток з екстрактами лікарських рослин / С. В. Сур, Й. Р. Дідух, Т. В. Герасимчук [та ін.] // Ліки України. – 2002. – № 2. – С. 33–36.