

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



**ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ
В УКРАЇНІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ
РІЗНОЇ СПРЯМОВАНОСТІ ДІЇ**

**МАТЕРІАЛИ ВСЕУКРАЇНСЬКОГО
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОГО СЕМІНАРУ**

26 листопада 2004 року

м. Харків

Харків
Видавництво НФoУ
2004

УДК 615.1
П26

Редакційна колегія: член-кор. НАН України В.П. Черних; проф. Гриценко І.С.; проф. О.І. Тихонов; проф. Т.Г. Ярних; проф. С.О. Тихонова; проф. Д.І. Дмитрієвський; проф. В.І. Чусшов; проф. Т.Г. Капінюк; проф. В.О. Галовкін

У підготовці видання брали участь доцент Г.І. Кабачний, доцент А.А. Асланьянц, аспірант О.С. Шпичак

Перспективи створення в Україні лікарських препаратів різної спрямованості дії: Матер. наук.-практ. семінару (26 листопада 2004 р., м. Харків) / За ред. проф. О.І. Тихонова. – Х.: Вид-во НФаУ, 2004. – 540 с.

Збірник містить матеріали Всеукраїнського науково-практичного семінару "Перспективи створення в Україні лікарських препаратів різної спрямованості дії", в яких подано теоретичні і практичні результати наукових досліджень в галузі розробки складу та технології, аналізу і контролю якості лікарських засобів, синтезу біологічно активних речовин, їх фармакологічних, мікробіологічних та клінічних досліджень, створення фітохімічних препаратів, маркетингових досліджень фармацевтичного ринку.

Для широкого кола наукових та практичних робітників фармації, медицини, аспірантів, студентів фармацевтичних університетів та факультетів.

Матеріали видаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.1

© НФаУ, 2004

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ДЕЯКИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЯКІСНИХ РЕАКЦІЙ

Соболєва В.О., Клименко Л.Ю.

Національний фармацевтичний університет,
м. Харків

При розробці та аналізі гомеопатичних препаратів найбільші труднощі викликає якісне і кількісне визначення вмісту біологічно активних речовин (БАР) у препаратах, бо вже в четвертому десятичному розведенні вони практично не виявляються традиційними способами, тому склад і суворе дотримання технології приготування визначають якість, ефективність і безпеку лікарських форм.

Контроль якості у гомеопатичних аптеках України регламентується методиками і правилами, викладеними в "Посібнику з приготування гомеопатичних ліків" В. Швабе, значна частина котрих вже застаріла і не відповідає вимогам сьогодення. Тому розробка сучасних технологій, методів стандартизації і контролю гомеопатичних препаратів і сировини для їх приготування, розробка нормативно-технічної документації залишається актуальною проблемою, що вимагає якнайшвидшого вирішення.

В даний час стандартизація базисних гомеопатичних препаратів проводиться за такими загальними показниками, як вміст екстрактивних речовин (сухий залишок), концентрація спирту, густи-

на, і лише в деяких приватних статтях наведені якісні реакції на якийсь із класів природних сполук. Приготовані на основі матричних настоек гомеопатичні препарати взагалі не контролюються за наявністю біологічно активних речовин, тому розробка методик контролю якості гомеопатичних препаратів, які до того ж досить нетривалі за часом, є вельми необхідною та вчасною.

Нами апробовані хімічні методи визначення показників якості гомеопатичних препаратів *Chelidonium*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Equisetum*, *Thuja*, *Aesculus*. Біологічна активність гомеопатичних препаратів із зазначених лікарських рослин зумовлена наявністю таких основних класів біологічно активних речовин (БАР): алкалоїди (*Chelidonium*, *Berberis*), флавоноїди та амінокислоти (усі зазначені рослини), сапоніни (*Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Aesculus*, *Chelidonium*, *Equisetum*, *Thuja*), дубильні речовини (*Plantago*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Thuja*), каротиноїди (*Arnica*, *Calendula*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Plantago*, *Thuja*).

Для регламентування якості вищевказаних гомеопатичних препаратів пропонуються відомі якісні реакції (кольорові та осаджувальні) для визначення окремих класів БАР.

Алкалоїди визначали реакціями Вагнера та Бушарда, Драгендорфа, Зонншейна, з фосфорновольфрамовою та пікриновою кислотами. Позитивні результати отримані з тинктурами D1 *Chelidonium* і *Berberis*, дилюціями D2 (УП), а також зі

спиртовими витягами із тритурації D1 (УП) та 5% мазі *Chelidonium* (УП).

Флавоноїди – реакції з розчином трихлористої сурми, спиртовим розчином калію гідроксиду, розчином аміаку, розчином заліза (III) хлориду, розчином ваніліну в концентрованій хлороводневій кислоті, розчином свинцю ацетату та ціанідновою реакція. Даний клас БАР визначений в тинктурах D1 усіх досліджуваних рослин, дилюціях D2 *Berberis* та упарених дилюціях D2 усіх інших рослин, дилюціях D3 (УП), дилюціях D4 (УП) *Plantago*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, а також зі спиртовими витягами (УП) із гранул D3 і мазей усіх рослин, із тритурацій D1 (УП) *Chelidonium* та D2 (УП) *Arnica* і *Calendula*.

Найбільш чутливими виявилися реакції з розчином аміаку, спиртовим розчином калію гідроксиду та розчином свинцю ацетату, які дозволили виявити флавоноїди в упарених дилюціях D3 і D4 вище вказаних рослин.

Сапоніни – реакції Лафона, Сальковського, з нітратом натрію в концентрованій сірчаній кислоті, з ванілінсірчанним реактивом, з розчином свинцю ацетату. Наявність сапонінів підтверджувалася в тинктурах D1 *Chelidonium*, *Aesculus*, *Arnica*, *Calendula* та *Equisetum*, їх дилюціях D2 (УП) і D3 (УП), витягах (УП) із тритурацій D1 (УП) *Chelidonium*, D2 (УП) *Arnica* і *Calendula*, гранул D3(УП) та мазей усіх вказаних рослин.

Найбільш чутливими є реакції Лафона та з розчином ацетату свинцю, завдяки яким вдалося виявити даний клас БАР у витягах із гранул та дилюціях D3 і D4.

Каротиноїди – реакція з хлороформним розчином трихлористої сурми. Наявність каротиноїдів підтверджувалася в тинктурах D1 Arnica і Calendula, дилюціях D2, D3, D4 (УП), витягах із тритурацій D2, гранул D3 та 10% мазей.

Дубильні речовини – реакції з розчином желатину, розчином хініну хлориду, розчином заліза (III) хлориду, бромною водою, кристалічним натрію нітратом в присутності хлороводневої кислоти, розчином середньої солі свинцю ацетату в присутності оцтової кислоти. Даний клас природних сполук визначений в тинктурах D1 Aesculus, Thuja, Plantago та Equisetum, дилюціях D2 Plantago і Equisetum, упарених дилюціях D2 Aesculus та Thuja, а також дилюціях D3 (УП), спиртових витягах із гранул D3 (УП) і мазей (УП).

В даному випадку найбільш чутливими виявилися реакції з розчином желатину та натрію нітратом в присутності хлороводневої кислоти, які дозволили виявити вказану групу БАР в дилюціях D3 (УП), витягах із гранул D3 (УП) та мазей (УП).

Результати даних досліджень пропонуються для впровадження в практику роботи контрольно-аналітичних лабораторій з контролю якості ліків та гомеопатичних аптек.