

Випуск 4 з проблеми
«Фармація»
Підстава: Рішення ПК
«Фармація»
Протокол № 30 від 10.11.2003 р.

ГОЛОВНОМУ ФАРМАЦЕВТУ
АР КРИМ, УПРАВЛІННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ОБЛАСНОЇ, СЕВАСТОПОЛЬСЬКОЇ ТА
КИЇВСЬКОЇ МІСЬКИХ ДЕРЖАВНИХ
АДМІНІСТРАЦІЙ

№ 76 – 2004

**ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ ДЕЯКИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ
МАТРИЧНИХ НАСТОЙОК ТА ПРЕПАРАТІВ НА ЇХ ОСНОВІ
ХРОМАТОГРАФІЧНИМИ МЕТОДАМИ**

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ**
УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ

А В Т О Р И :
СОБОЛЄВА В.О.,
КЛИМЕНКО Л.Ю.

м. Київ

Суть впровадження: контроль якості деяких гомеопатичних матричних настоек та препаратів на їх основі хроматографічними методами.

Пропонуються для впровадження в практику роботи контрольно-аналітичних лабораторій з контролю якості ліків та гомеопатичних алтек хроматографічні методи визначення показників якості гомеопатичних матричних настоек Chelidonium, Berberis, Arnica, Calendula, Plantago, Equisetum, Thuja, Aesculus та гомеопатичних препаратів на їх основі, апробовані на кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету.

Досліджувані лікарські рослини містять такі основні класи біологічно активних речовин (БАР): алкалоїди (Chelidonium, Berberis), флавоноїди та амінокислоти (усі зазначені рослини), сапоніни (Arnica, Calendula, Plantago, Aesculus, Chelidonium, Equisetum, Thuja), каротиноїди (Arnica, Calendula, Plantago, Aesculus, Equisetum, Thuja), завдяки чому гомеопатичні препарати, отримані із зазначених рослин виявляють значну біологічну активність.

Для регламентування якості гомеопатичних матричних настоек Chelidonium, Berberis, Arnica, Calendula, Plantago, Equisetum, Thuja, Aesculus та препаратів на їх основі (тinctур D1, дилюцій D2–D4, порошкових тритурацій D1–D2, гранул D3 та мазей) пропонуються методи хроматографії (тонкошарової та паперової) за допомогою загальноприйнятих систем розчинників для визначення окремих класів БАР, причому із тритурації, гранул і мазей роблять спиртові витяги рівною кількістю спирту відповідної концентрації. Усі препарати, крім матричних настоек, хроматографують після упарювання.

Хроматографування методом ТШХ проводять на пластинках "Silufol UV-254", "Armsorb" або "Sorbfil", а кругової чи висхідної хроматографії на папері "Filtrak FN-1" (або інших марок сорту "швидка"). Довжина пробігу при ТШХ становить 12,5–13,0 см та 5,0–6,5 см при круговій паперовій хроматографії.

Алкалоїди визначають у системах розчинників хлороформ–спирт етиловий (9:1) та н-бутанол, насычений водою–льодяна оцтова кислота (100:5); як проявники використовують реактив Драгендорфа та пари йоду.

При аналізі матричних настоек та упарених спиртових препаратів Chelidonium і Berberis при хроматографуванні обома методами алкалоїди проявляються у вигляді однієї загальної зони. Тому для більш чіткої картини солі алкалоїдів переводили в алкалоїди-основи шляхом додавання розчину аміаку та наступного екстрагування

хлороформом. При цьому в матричних настайках досліджуваних рослин виявляється не менше 4-х зон алкалоїдів коричнево-фіолетового або оранжево-коричневого кольору, в тинктурах D1 та дилюціях D2 – по 2 зони, у витягах із тритуації D1 та мазі – по 1 зоні.

Флавоноїди хроматографують у системах розчинників н-бутанол–оцтова кислота–вода (4:1:2) та 15% оцтова кислота, потім висушенні хроматограми досліджують при денному та УФ світлі до і після проявлення парами аміаку, 10% водно-спиртовим розчином калію гідроксиду і 1% спиртовим розчином алюмінію хлориду. При цьому спостерігають зміну забарвлення цих сполук в УФ-світлі від темно-бурого, жовтого та блакитного до яскраво-жовтого, жовто-зеленого та яскраво-блакитного.

Найбільш оптимальним є хроматографування методом ТШХ у системі БОВ (4:1:2) та круговою хроматографією на папері в системі 15% оцтова кислота.

В першому випадку виявляється:

Chelidonium: у матричній настайці (MH) до 7 речовин, тинктурі D1 – 3, дилюції D2 – 1;

Aesculus: у MH – до 10 сполук, тинктурі D1 – до 8;

Thuja: у MH – до 6 речовин, тинктурі D1 – до 5, дилюції D2 – 2;

Plantago: у MH – до 8 речовин, тинктурі D1 – до 5, дилюції D2 – 2, у витягах із гранул D3 та мазі – по 1;

Equisetum: у MH і тинктурі D1 – по 6 сполук, дилюції D2 – 3;

Arnica: у тинктурі D1 – до 8 речовин, дилюції D2 – до 6, у витягах із мазі – 4 та тритуації D2 – 3;

Calendula: у тинктурі D1 – до 10 сполук, дилюції D2 – до 6, у витягах із мазі – до чотирьох та тритуації D2 – до трьох;

Berberis: у тинктурі D1 – до 6 речовин, дилюціях D2 – 4, D3 – 3, D4 – 2, у витягу із гранул D3 – 1.

У другому випадку в матричних настайках і тинктурах проявляється по 3-5 речовин, що пояснюється невеликою довжиною пробігу, але наявність інтенсивно забарвлених у жовтий, коричневий, жовто-зелений та блакитний колір плям підтверджує присутність в усіх досліджуваних препаратах фенольних сполук; крім того час аналізу скорочується удвічі (до 25-30 хвилин).

Saponini виявляються при хроматографуванні ТШХ у системі розчинників ізопропанол–вода–хлороформ (30:10:5), проявлення здійснюють 10% спиртовим розчином фосфорно-вольфрамової кислоти з подальшим витримуванням хроматограм у термостаті при 100-105°C протягом 10-15 хвилин.

Сполуки даного класу проявляються у вигляді коричнювато-зелених плям у матричних настойках, тинктурах D1 та дилюціях D2 Chelidonium i Aesculus – по 2; Thuja, Plantago, Equisetum – по 1; у тинктурах D1 Arnica i Calendula – по 5, дилюціях D2 та витягах із мазей – по 4, витягах із тритурації D2 – по 3.

Каротиноїди найбільш оптимально хроматографувати ТШХ у системі розчинників хлороформ–ацетон (9:1) та проявляти парами йоду (коричнево–фіолетові плями) або 10% спиртовим розчином фосфорно–молібденової кислоти при нагріванні у термостаті протягом 5 хвилин при 100-105°C (плями синювато–зеленого чи сіро–зеленого кольору).

У тинктурі D1 Arnica виявляється від 8 до 10 сполук, дилюції D2 – 5-7, витягах із мазі та тритурації D2 – 2-4; у тинктурі D1 Calendula – 6-7 речовин, дилюції D2 – 5-6, витягах із мазі та тритурації D2 – 3-4; в МН та тинктурі D1 Aesculus – по 2 сполуки; у МН, тинктурі D1 та дилюції D2 Plantago – по 1, в МН та тинктурі D1 Equisetum – по 3; у МН, тинктурі D1 та витягу із мазі Thuja – по 1.

Амінокислоти визначають у системах розчинників н–бутанол–оцтова кислота–вода (4:1:2), етанол–вода (95:5), ізопропанол–оцтова кислота–вода (7:2:1), ізопропанол–аміак–вода (10:1:1); як проявник використовують 0,2% спиртовий розчин нінгідрину, після чого витримують хроматограми в термостаті при 100-105°C протягом 15 хвилин. Амінокислоти проявляються у вигляді плям рожево–фіолетового та фіолетового кольору різної інтенсивності забарвлення.

Найбільш оптимальною для ТШХ є система етанол–вода (95:5).

Таким чином, у матричній настойці (МН) Chelidonium проявляється до 10 речовин, тинктурі D1 – 3, дилюції D2 – 2, витягах із мазі та тритурації D1 – по 1; в МН Aesculus – до 9 сполук, тинктурі D1 – до 7; у тинктурах D1 Arnica – до 12, Calendula – до 10 речовин, дилюціях D2 обох рослин – по 8, дилюціях D3 Arnica – 6, Calendula – 4; дилюціях D4 – по 3, витягах із мазей – 7 та 6 (Arnica та Calendula відповідно), із тритурації D2 – 7 та 5 відповідно, гранул D3 – 6 та 4 відповідно.

За додатковою інформацією з даної проблеми слід звертатись до авторів листа.

Інформаційний лист складено за матеріалами галузевого ДІФ України
Відповідальний за випуск: проф. А.Р. Уваренко

Підписано до друку 20.04.2004. Друк. арк. 0,13. Обл.-вид. арк. 0,08. Тир. 100 прим.
Замовлення № 76. Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України,
02156, м. Київ, вул. Маршала Жукова, 21-А.