

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ НА ЕТАПІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ

Котенко О.М., Живора Н.В., Валігура Ю.Г., Жигалова В.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Незважаючи на значні досягнення в драг-дизайні, використанні комп'ютерних методів пошуку біологічно активних сполук, синтезі та випробуванні біологічної активності значної кількості нових хімічних сполук різноманітної природи використання природної сировини для отримання активних фармацевтичних інгредієнтів залишається актуальним напрямком розробки нових лікарських препаратів. Одним з ключових моментів фармацевтичної розробки препаратів з природної сировини є забезпечення стабільного складу та якості кінцевого продукту шляхом контролю показників вихідної сировини.

У Національному фармацевтичному університеті розроблені склад і технологія мазі «Ліповіт», яка виявила високу репаративну та протизапальну активність, безпечність застосування та була рекомендована для подальшого впровадження. Основним активним фармацевтичним інгредієнтом мазі «Ліповіт» є ліпофільний комплекс, вилучений з поліфльорного обніжжя бджолиного. На теперішній час якість зазначеної сировини перевіряється згідно з ДСТУ 3127-95 «Обніжжя бджолине (пилوک квітковий) і його суміші». Вимоги вказаного документа достатні для контролю якості сировини, призначеної для використання у бджільництві, харчовій промисловості та реалізації у торговельній мережі. У той же час за ДСТУ не визначається кількісний та якісний склад ліпофільних речовин сировини, тому подальше впровадження ліпофільного комплексу обніжжя бджолиного передбачає введення відповідних методик контролю якості жиророзчинного комплексу сировини. Нами розроблені методики контролю якості сировини у відповідності до сучасних вимог ДФУ, введені показники, які забезпечують якісний та кількісний контроль її основних жиророзчинних компонентів. Методики контролю якості передбачають, зокрема, визначення наведених нижче показників сировини.

Зовнішні ознаки. Обніжжя бджолине має характерні специфічні органолептичні показники, за якими фактично можна провести ідентифікацію і частково оцінити якість сировини, зазначений розділ фактично повністю співпадає з ДСТУ.

Ідентифікація. Введення якісного визначення суми каротиноїдів обумовлене як можливістю чітко ідентифікувати сировину, так і тим, що саме цей клас сполук екстрагується з сировини при виробництві та забезпечує біологічну активність.

Сторонні домішки. Обніжжя бджолине збирають і сушать на пасіках, тому воно містить механічні домішки, контроль вмісту яких пропонуємо проводити за ДСТУ.

Втрата в масі при висушуванні. Обніжжя бджолине містить до 10% води, визначення якої пропонуємо проводити за методикою ДФУ ваговим методом. Визначення рН водної витяжки дає можливість контролювати відсутність процесів бродіння сировини.

Для визначення мікробіологічної чистоти введені методики та вимоги ДФУ, які висуваються статтею 5.1.4, N до природної сировини, категорія 4В.

Визначення кислотного числа ліпофільних речовин, яке запропоновано проводити за модифікованою нами методикою, дозволяє встановити кількість вільних жиророзчинних кислот у сировині, що необхідно для контролю якості ліпофільного комплексу.

Кількісне визначення. Обніжжя бджолине, призначене для отримання ліпофільного комплексу, повинно містити у перерахунку на суху сировину не менше 3% жиророзчинних речовин та не менше 6 мг% суми каротиноїдів (у перерахунку на β -каротин).

Розроблені методики контролю якості обніжжя бджолиного дозволяють забезпечити використання у виробництві вихідної сировини необхідної якості і, відповідно, отримання ліпофільного комплексу та лікарського препарату стабільної якості.