

## СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ФАРМАКОПЕЇ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ

*Прокопенко Ю.С., Георгіяну В.А.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Належна якість лікарської рослинної сировини (ЛРС) є одним з найважливіших питань фармацевтичної галузі, тому важливим завданням на сьогоднішній день є створення єдиної державної законодавчої бази з контролю якості ЛРС. Державні стандарти якості та безпеки ЛРС, як правило, встановлюються за допомогою фармакопей, та завдяки існуючим стандартам здійснюється контроль якості рослинної сировини на фармацевтичних ринках.

В Україні контроль якості ЛРС здійснюють відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ). Враховуючи ідею гармонізації ДФУ з Європейською Фармакопеею (PhEur), монографії ДФУ повинні містити як європейську частину, тобто переклад відповідної монографії PhEur, та національну частину, яка не повинна протирічати європейській частині та може уточнювати та доповнювати її. Підписання угоди про гармонізацію ДФУ та Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP), у свою чергу, відкриває нові можливості для здійснення стандартизації ЛРС.

Відомо, що стандартизацію ЛРС відповідно до вимог описаних фармакопей проводять за схожим алгоритмом: у розділі «Ідентифікація» визначають наявність основних макро- та мікроскопічних ознак та ідентифікують основні групи біологічно активних сполук; у розділі «Числові показники» визначають кількісний вміст основних біологічно активних сполук, а також визначають вміст загальної золи, золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті та вміст важких металів для деяких видів ЛРС. Для здійснення стандартизації широко використовуються хроматографічні методи: ТШХ, ВЕТШХ, ВЕРХ, ГХ.

Останнім часом одним з напрямків роботи USP стало запровадження проекту Food and Drug Informatics Database (a.k.a. Spectral Library), в рамках якого передбачено попередження розповсюдження фальсифікованої продукції шляхом створення портативної лабораторії з контролю якості. Враховуючи те, що заготівля ЛРС проводиться не тільки на стандартизованих ділянках, набуло актуальності визначити можливість застосування портативного обладнання для контролю якості рослинної сировини.

З метою дослідження були використані надземні частини рослин родини Губоцвіті: базилик камфорний, материнка звичайна, шавлія лікарська, чебрець плазкий, м'ята перцева, меліса лікарська, розмарин лікарський, які були зібрані на ділянці ботанічного саду у місті Вашингтон. Крім того, було вирішено здійснити дослідження спецій, чаїв та фітозборів, що містять дані види рослинної сировини.

Для здійснення стандартизації нами було використано обладнання портативної лабораторії проекту Spectral Library: ІЧ-спектрометри, рентген-флуориметри, Раман-спектрометри, ІЧ-спектрометри з перетворенням Фур'є, мікроскоп з ІЧ-спектрометром, а також портативний газовий хроматограф. Враховуючи особливості умов роботи портативної лабораторії, було здійснено мінімальну пробопідготовку сировини (приготування водних та водно-спиртових витяжок) або не було здійснено взагалі (аналізували висушені та подрібнені на порошок зразки).

В результаті дослідження було визначено, що портативні методи аналізу є підходящими для здійснення первинної ідентифікації сировини та встановлення її totoжності, що є особливо важливим при контролі якості подрібнених на порошок зразків. У майбутньому описані методи можуть бути використані для впровадження у ДФУ після проведення визначення їх валідаційних характеристик.