

СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Корнілова О. О., Макарова О. Є.

Національний фармацевтичний університет, м Харків, Україна

Вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо формування сучасної стратегії у сфері лікарських засобів (ЛЗ) закликають до розробки та впровадження уніфікованих стандартів якості на ЛЗ. Питання стандартизації та контролю якості лікарської рослинної сировини та лікарських препаратів з рослинної сировини, вироблених в Україні, продовжують залишатися надзвичайно актуальними, що пояснюється рядом причин:

1. Динаміка кількості найменувань ЛЗ, що реєструються в Україні неухильно зростає, при цьому значна їх частина, близько 30%, є або лікарською рослинною сировиною, або препаратами рослинного походження, або засобами, отриманими із застосуванням компонентів рослинного походження.
2. Високий обсяг обороту ЛЗ рослинного походження зумовлений низкою причин, основними з яких є етіопатогенетична дія фітопрепаратів, індивідуальний підхід до хворого, можливість тривалого прийому, високий ступінь безпеки при достатній ефективності, а також відносна дешевизна і доступність. Безумовно рослинні препарати не можуть повністю замінити терапію ЛЗ синтетичного походження, але можуть знайти ефективне застосування при лікуванні. Зростання споживання лікарських трав і зборів спостерігається і на ринках європейських країн.
3. У сферу виробництва ЛЗ рослинного походження залучаються підприємства різних форм власності та організацій, які раніше не займалися фармацевтичним виробництвом і не мають досвіду роботи з лікарською сировиною.
4. У медичну практику вводяться нові лікарські рослини, нові види лікарської рослинної сировини, а також препарати на їх основі від раніше відомих лікарських рослин вітчизняної флори і зарубіжних країн.

Основними збірками нормативних документів на ЛЗ є Державні фармакопеї окремих країн чи Європи, в які включені загальні статті по стандартизації ЛЗ та монографії з використання окремих видів сировини рослинного походження. Крім того, продовжують діяти державні стандарти, окремі фармакопейні статті, з різних причин не включені в державні фармакопеї. У цих нормативних документах фітопрепарати, як правило, розглядаються з точки зору основних параметрів, що включають:

1. Візуальну характеристику (видова приналежність).
2. Якісні реакції (визначення автентичності сировини).
3. Кількісний аналіз (визначення вмісту рівня біологічно активних сполук) і параметри валідації використовуваного методу.
4. Фізико-хімічні властивості біологічно-активних сполук (БАС).
5. Обґрунтування способу отримання субстанції та лікарської форми.
6. Фармакологічні властивості БАС і лікарської форми, а також співвідношення хімічного складу лікарської рослинної сировини та фітопрепарату.
7. Можливі процеси трансформації БАС в ході сушіння, зберігання, переробки лікарської рослинної сировини (ЛРС).

Однак при стандартизації фітопрепаратів виникають певні труднощі. Не можна розглядати положення державної фармакопеї як непорушні постулати, оскільки накопичення нових наукових даних вносить свої корективи. Так, при описуванні зовнішніх ознак сировини та препарату використовують такі характеристики, як колір, запах і смак. Подібні органолептичні характеристики, як правило, не мають об'єктивних методів оцінки, що унеможли-

лює відтворення отриманих результатів. Використання для визначення автентичності ЛРС при мікроскопії лупи замість біокуляра або стереомікроскопа значно ускладнює роботу аналітика, а багатокомпонентність складу фітопрепарату робить недоцільним мікроскопічну характеристику сировини. Таким чином, методи зовнішньої оцінки рослинного препарату вимагають значного доопрацювання і включення ілюстративних стандартів, необхідних для підтвердження достовірності препарату.

Якісна оцінка препаратів на перший погляд полегшує встановлення автентичності ЛРС. Проте її використання дає швидше товарознавчу, а не фармакогностичного характеру фітопрепарату. Для сумарних рослинних препаратів доцільно отримання комплексу природних сполук одного класу або ж близьких за структурою речовин з повністю або частково відомим складом. Це дозволяє в достатній мірі гарантувати якість і постійний склад сумарних препаратів, але вимагає застосування сучасних фізико-хімічних методів для їх аналізу. Такими методами, з відповідним ступенем вибіркості, точності, доступності для впровадження в промислове виробництво, є оптичні та електрохімічні методи аналізу в поєднанні з різними видами хроматографії. В останні роки широке поширення у визначенні складу лікарських рослинних препаратів отримали методи газорідинної та високоефективної рідинної хроматографії, що дозволяють з високим ступенем точності визначати якісні та кількісні характеристики і виявляти окремі компоненти в сумарних рослинних препаратах, а також у вихідних видах сировини. З іншого боку, дію фітопрепарату не слід розглядати як звичайну сукупність складових сполук. Механізм дії комплексних природних сполук, як правило, являє собою систему взаємовпливових реакцій синергічної або антагоністичної властивості. Так, деякі імуностимулюючі препарати також мають антимікробну, протівірусну та протизапальну дію, що не вкладається в рамки існуючої науково-технічної документації державних фармакопей. Отже, при складанні досьє на фітопрепарат недостатньо описувати тільки якісні та кількісні характеристики препарату – необхідно давати комплексну оцінку можливих механізмів дії препарату на біохімічні процеси цілого організму.

Також не можна не відзначити і зростаючу небезпеку радіаційного забруднення сировини. Таким чином, потрібне введення показника радіаційної чистоти. Збір ЛРС, приведення її у стандартний стан найчастіше здійснюються в нестерильних умовах, що може призвести до проникнення в організм хворого різних інфекційних агентів. У зв'язку з чим проведення тестів на мікробну чистоту і введення цього показника в НД представляється надзвичайно актуальним завданням на сучасному етапі. Відсутність чітких критеріїв і методів оцінки лікарських рослинних засобів стало причиною того, що з одного виду сировини в даний час виробляють як лікарські препарати, так і біологічно активні добавки до харчування. В результаті нерідкі випадки необгрунтованого призначення і нераціонального дозування рослинних засобів, недобрсовісної їх реклами. Все це вводить в оману як лікаря, так і пацієнта і в кінцевому рахунку, дискредитує сам метод фітотерапії. Особливу складність представляє стандартизація ЛРС, що містить ефірні олії. Це пов'язано з тим, що ефіроолійні сполуки вкрай леткі, а тому виділити і розділити їх на фракції дуже складно. Значні похибки пов'язані з необхідністю забезпечити особливі умови сушіння та зберігання ЛРС, а також недосконалістю обладнання, що нездатне утримати високолеткі сполуки.

Таким чином, проведення заходів зі стандартизації лікарської рослинної сировини та фітопрепаратів є актуальним завданням на сучасному етапі розвитку фармацевтичної науки і вимагає від фахівців, що працюють у цій галузі, ретельної систематизації та більш детального аналізу отриманих в ході експериментів даних для їх подальшого включення у відповідні розділи розроблюваного нормативного документа.