РОЗРОБКА СУЧАСНИХ ФАРМАКОПЕЙНИХ ВИМОГ ДО ЯКОСТІ ТРАВИ ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА

Проскурова Я.О., Ковальчук В.В., Губарь С.М., Євтіфєєва О.А.

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

labcq@ukr.net

На фармацевтичному ринку розширюється арсенал фітотерапевтичних засобів для лікування шлунково-кишкового тракту, захворювання нирок та сечовивідних шляхів, до складу яких входить трава золототисячника звичайного.

Основними районами заготівлі трави золототисячника є лісостепова частина України та Карпати, що є сприятливим фактором для дослідження вітчизняної лікарської рослинної сировини (ЛРС). Але на даний час не існує монографії на траву золототисячника у Державній фармакопеї України (ДФУ). За попередніми дослідженнями було доведено, що розробка проекту монографії до ДФУ має проводитися з урахуванням світових досягнень, тому виникла необхідність у дослідженні якості трави золототисячника звичайного на відповідність вимогам монографії «Centaury» Європейської фармакопеї (ЄФ) 8.4.

Метою нашого дослідження є гармонізація сучасних фармакопейних вимог до якості вітчизняної ЛРС трави золототисячника з вимогами ЄФ.

У якості об’єктів для експериментального обґрунтування параметрів стандартизації було обрано 21 серію вітчизняних зразків трави золототисячника, які зібрані з різних регіонів України, протягом 2012–2014 років.

Під час дослідження було проведено контроль якості вітчизняної сировини відповідно до вимог ЄФ, систематизовано отримані експериментальні дані та здійснено гармонізацію фармакопейних вимог національної законодавчої бази на траву золототисячника з вимогами ЄФ за такими показниками якості:

сторонні домішки, вміст яких не має перевищувати 3 %;

втрата в масі при висушуванні, що має бути на рівні не більше 10,0 %;

загальна зола, відсотковий вміст якої має становити не більше 6,0 %;

показник гіркоти, що встановлює вміст гіркот в сировині і має бути не менше 2000.

За експериментальними результатами випробувань тільки один зразок вітчизняної ЛРС трави золототисячника за показниками якості не відповідає вимогам монографії «Centaury» ЄФ 8.4. Це пов’язано, на нашу думку, з порушенням умов збору і заготівлі ЛРС трави золототисячника та забруднення сировини мінеральними домішками.

До проекту монографії ДФУ «Трава золототисячника» запропоновано внести показники якості з регламентованими межами відповідно до вимог ЄФ 8.4.

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ВАРИАНТЕ ПОКАЗАТЕЛЯ ПОГЛОЩЕНИЯ В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ

Проскурина К.И., Евтифеева О.А., Попович О.Ю.

Кафедра аналитической химии

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ksenapharm@yahoo.com

Метод спектрофотометрии в варианте метода показателя поглощения является фармакопейным методом анализа. В настоящее время Европейской, Британской, Американской фармакопеями метод показателя поглощения рекомендуется использовать для контроля качества различных фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм и лекарственного растительного сырья.

Метод показателя поглощения прост в выполнении, экономичен во времени и решает проблему, связанную с необходимостью применения дорогостоящих стандартных образцов. Целью настоящего исследования является систематический анализ использования метода показателя поглощения в фармакопейном контроле качества согласно Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) 2.0, которая вступила в силу 2014г.

В результате анализа рекомендаций 2-го дополнения ГФУ 2.0 касательно применения метода показателя поглощения установили, что данный метод используется в контроле качества субстанций для идентификации (23 субстанции), для испытаний на чистоту (6 субстанций), для количественного определения (5 субстанций) (Табл.1). В свою очередь Европейская фармакопея 8.0 рекомендует использовать метод показателя поглощения в контроле качества субстанций при идентификации (127 субстанций), при испытаниях на чистоту (26 субстанций), при количественном определении (75 субстанций).

При анализе рекомендаций 3-го дополнения ГФУ 2.0 для контроля качества лекарственного растительного сырья метод показателя поглощения используется при количественном анализе в 36 монографиях. Европейская фармакопея 8.0 рекомендует метод показателя поглощения для количественного определения в 44 монографиях на лекарственное растительное сырье и фитопрепараты.