

Аспекти вдосконалення змісту монографій Державної фармакопеї України на лікарську рослинну сировину

Гонтова Т.М.¹, Сіра Л.М.¹, Золотайкіна М.Ю.²

¹Кафедра ботаніки,

Національний фармацевтичний університет,

²коледж НФаУ,

м. Харків, Україна

tetianaviola@ukr.net

Вступ: Введення до Державної фармакопеї України (ДФУ) монографій на лікарську рослинну сировину (ЛРС), гармонізованих за формою і стилем із Європейською фармакопеєю (ЄФ) з урахуванням національних вимог, розпочато у 2004 р. Надалі процес триватиме у відповідності до алгоритму, розробленого Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» [2,3,5]. За критеріями стандартизації ЛРС, ДФУ надає особливе значення таким розділам ідентифікації сировини як «Макроскопія» і «Мікроскопія», оскільки морфолого-анатомічні діагностичні ознаки окремих видів є основою експрес-аналізу сировини, важливими показниками її тотожності та вхідного контролю якості. Накопичений власний експериментальний матеріал авторів, фаховий аналіз існуючих монографій, іншої нормативної документації на ЛРС, відгуки спеціалістів фармацевтичних підприємств і аптечних закладів, які на практиці ними користуються, дозволяє зробити певні висновки щодо проведення макро- та мікроаналізу і складання змісту монографій на ЛРС з урахуванням національних потреб, можливостей та важливих питань якості лікарських засобів [4,5]. На міжнародній конференції «Друге видання Державної фармакопеї України — погляд у майбутнє» (Київ, 15.04.16), йшлося про глобальну гармонізацію стандартів якості шляхом співробітництва з Міжнародною та іншими фармакопеями. Серед основних напрямків розвитку ДФУ – приділення уваги особливостям фармакопейної стандартизації ЛРС. Наші дослідження можуть бути корисними у цьому напрямі [5].

Матеріали та методи: Монографії на ЛРС, що входять до ДФУ, ЄФ та інших фармакопей світу, аналітичні нормативні документи; літературні джерела з анатомічних досліджень ЛРС; чисельні результати власного макро- і мікроскопічного аналізу сировини різних видів рослин загальноприйнятими і фармакопейними методами.

Результати та їх обговорення: Робота з монографіями, літературними джерелами, власний аналіз ЛРС, спілкування з фахівцями-практиками дозволяють внести деякі пропозиції, що, на нашу думку, будуть корисними і можуть бути враховані при подальшому вдосконаленні монографій на ЛРС.

1. У більшості випадків необхідно проводити аналіз цільної або різаної сировини, а вже потім – здрібненої на порошок. Можна привести багато прикладів, коли порошок сировини рослин з однієї родини (насамперед, айстрові та губоцвіті), містить майже однакову сукупність схожих

гістологічних ознак, що робить видову ідентифікацію не переконливою. Не достовірною може бути також ідентифікація лише порошків коренів і кореневищ, оскільки їх гістологічний склад аналогічний, а відмітність зазвичай складають включення клітин і секреторні структури, які у разі подрібнення важко розпізнаються. Треба враховувати, що видові діагностичні характеристики стосуються не лише сукупної наявності ознак, а також кількісних показників, будови, комбінації, локалізації в органах та їх частинах, розміщення відносно поверхні тощо.

2. У разі вибору включаючих, просвітлюючих рідин і реактивів доречно надавати перевагу більш доступним, не шкідливим для мікроскопічної оптики. Враховувати, що використання розчину *хлоралгідрату Р* призводить до розбухання, руйнації і розчинення крохмальних зерен, оболонок клітин, олій, білків, хлорофілів, деяких включень, знебарвлення пігментованих секретів.

3. Доцільно наводити фото чи рисунки основних мікроскопічних діагностичних ознак цільної та порошкової сировини.

4. Свіжа й висушена ЛРС може містити різні види мікроорганізмів, у тому числі й цвілеві гриби, що суттєво впливає на чистоту, її активність і визначає придатність для подальшого використання. Згідно із запропонованою схемою аналізу в ЛП слід визначати загальну кількість життєздатних бактерій і грибів та виявляти деякі види патогенних мікроорганізмів, наявність яких у ліках неприпустима. У препаратах, що складаються лише з рослинних компонентів, загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г (мл) повинна бути не більше 10^7 бактерій і 10^5 грибів (пліснявих і дріжджових сумарно). Всі ці визначення потребують певних витрат часу, реактивів, обладнання. В той же час, на етапі мікроскопічної ідентифікації сировини достатньо часто виявляється не лише наявність пліснявих грибів фітофілів, а й фіксується ступінь ураженості ЛРС [1].

Нажаль не завжди аналітики визначають гриби у ЛРС, бо відсутні будь-які відповідні рекомендації; інколи дослідники приймають тіло гриба за різновид трихом або нитчастих тканин і надають таку інформацію у документації як діагностичну ознаку. На нашу думку, цей аспект має знайти відображення у розділі «Ідентифікація» монографій.

4. Ще одним принциповим і суттєвим вважаємо уточнення відносно морфологічних груп сировини. Слід переглянути визначення такої ЛРС, як «Квітки» і ввести додатково такі, як «Суцвіття», «Супліддя», «Пуп'янки». У світовій практиці «Суцвіття» (*Inflorescencia*) виділяють в окрему морфологічну групу сировини. Дійсно, численний перелік ЛРС, що являє собою складне суцвіття, називається у монографіях ДФУ травою або квітками. Наприклад, квітками (*Flower*) названо верхівкові складні суцвіття пижма звичайного (складні щитки кошиків), звіробою (щиткоподібні волоті), глоду (складні щитки), липи (щиткоподібні дихазії), конвалії (китиці), а також кошики нагідок, цмину піскового, ромашки (вірніше сказати – хамоміли обідраної). Є приклади, коли складні багатоквіткові суцвіття охарактеризовано як «квітучі верхівки виду», що збираються у період цвітіння. Така сировина не може не містити

пуп'янок і плодів, оскільки квітнення суцвіть розтягнене у часі і в ньому поряд з квітками є пуп'янки та плоди. Але в деяких монографіях при зовнішній і мікроскопічній ідентифікації пуп'янки та плоди не згадуються і не описуються.

5. Більш чіткого викладення потребує питання домішок. Фігурує низка понять відносно домішок (супровідні, аналогічні, сторонні, допустимі, недопустимі, неспецифіковані, специфіковані, ідентифіковані, потенційні тощо), з якими важко визначитися. До допустимих органічних домішок, крім частин сировини, які втратили колір, належать частини лікарських рослин, які не є сировиною і не відповідають установленому опису сировини, та частини інших неотруйних рослин. У разі сировини, названої «Квітки», яка у дійсності є суцвіттями, сторонніми повинні вважатися невід'ємні частини квітконосів, приквіткових листків, обгорток тощо. На нашу думку, необхідно звернути увагу на види, які можуть бути помилково заготовлені замість похідної рослини. Невідомо, яким чином встановлюється, що домішки цього типу неотруйні. До недопустимих домішок належать отруйні рослини. Рекомендацій відносно їх визначення відсутні, а ідентифікувати їх у різаній і подрібненій сировині практично складно, а інколи і майже неможливо.

6. Монографії мають проходити фахове рецензування, обговорення на семінарах, конференціях, під час круглих столів, як це практикується у експертів Європейської фармакопеї. Це сприятиме недопущенню некоректних, багатослівних формулювань, неточної ботанічної і хімічної термінології, включення ознак, що у порошках ЛРС важко знаходяться чи розпізнаються.

Вважаємо, що деякі наші пропозиції і міркування можуть бути враховані у подальшій гармонізації певних розділів монографій на ЛРС.

Література

1. Глущенко Л. А. Поширення та шкідливість захворювань лікарських рослин. Таврійський науковий вісник. 2012. № 80, ч. 2. С 408-412.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 532 с. ; 1 допов. 2004. – 494 с.; 2 допов. – 2008. – 618 с. ; 3 допов. – 2009. – 280 с. ; 4 допов. – 2011. – 540 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Х.: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1110 с.
4. Котов А. Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослину сировину. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 1, ч. 2. С. 4-10.
5. Minaieva A. O. Contribution of scientists of the Botany Department of the National University of Pharmacy in the development of monographs of the State Pharmacopoeia of Ukraine on medicinal plant raw materials / A. O. Minaieva, M. Yu. Zolotaikina, Ya. S. Kriukova, L. M. Sira, T. M. Gontova // Plant – the source of research material: 4th International Conference and Workshop, 20-23 September 2015. – Lublin : abstracts. – Lublin : Wydawnictwo POLIHYMNIA Sp. z o. o., 2015. – P. 158.