

ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ РОСЛИННИХ ОЛІЙ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА

Алексєєва Т.В., Петрушова Л.О., Галич М.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра фармацевтичної хімії

lidiyapetrushova@gmail.com

Останнім часом в Україні спостерігається відродження виробництва екстемпоральних лікарських форм. У країнах Європи та Сполучених Штатах Америки екстемпоральне виготовлення ліків набуло нового значення і на сьогодні позиціонується як розробка ліків для потреб кожного конкретного пацієнта (Personal drug – персональні ліки) [4]. Такі препарати, що виготовлені за індивідуальними рецептами, з одного боку дозволяють лікарям підібрати оптимальне дозування в залежності від віку пацієнта, врахувати наявності супутніх хронічних захворювань та можливих алергійних реакцій на ті чи інші компоненти лікарської форми. З іншого боку, концепція «екстемпорального засобу» дає змогу виключити зі складу препарату такі необхідні у складі готових лікарських форм інгредієнти як консерванти та стабілізатори, що застосовуються для збільшення терміну їх придатності, а також барвники та смакові добавки.

Що стосується лікарських форм промислового виробництва для зовнішнього застосування, то присутність у їх складі консервантів або інших допоміжних речовин досить часто призводить до подразнення шкіри та слизових оболонок, викликаючи почервоніння, свербіж або навіть утворення виразок, унеможливаючи в такий спосіб використання їх пацієнтом і проведення ефективного лікування за схемою, продуманою лікарем. Усі ці проблеми можуть вирішуватись шляхом екстемпорального виготовлення – лікарська форма для кожного конкретного пацієнта виготовляється бажаного розміру, кольору, та навіть форми.

Серед екстемпоральних препаратів для зовнішнього застосування особливий інтерес у нас викликали лікарські форми, в яких розчинником або носієм-основою виступають жирні олії. До них відносяться м'які лікарські форми: мазі, лініменти, креми, тощо. Проаналізувавши склад рецептів на м'які лікарські форми нами було помічено, що найбільш вживаними є наступні види жирних олій: соняшникова, маслинова, мигдальна. Крім того у Державній Фармакопеї України містяться статі на арахісову, бавовняну, кокосову, кунжутну, мигдалеву та соєву. Однак, на ринку України більш розповсюдженими все ж таки є соняшникова, кукурудзяна та оливкова олії, які, як ми вважаємо, можуть бути використані в екстемпоральному виробництві. Оскільки як основні так і допоміжні інгредієнти, що входять до складу лікарських форм мають бути відповідної якості, ми вирішили провести перевірку перерахованих вище харчових олій промислового виробництва на відповідність вимогами ДФУ. Виявилось, що ДФУ містить статті на маслинову (оливкову) олію нерафіновану та рафіновану [3], та на жаль не містить статей на кукурудзяну та соняшкову олію. Фармакопейні статті на дані олії було знайдено серед монографій Європейської Фармакопеї [4].

Якість і склад олії значною мірою залежать від географічних районів, ґрунтово-кліматичних умов, сорту та агротехніки вирощування олійних культур. Зробити висновок щодо якості та відповідності олії нормативній документації можна органолептично та інструментальними методами.

Органолептично визначають запах, колір і прозорість. Олія повинна бути цілком прозорою, мати світло-жовтий або зеленувато-жовтий колір (в залежності від виду олії) та характерний запах.

Інструментальними методами визначають такі показники як відносна густина, що в залежності від виду олії має бути від 0,913 (для оливкової олії) до 0,920 (для соняшникової та кукурудзяної олій) та показник заломлення: для кукурудзяної та соняшникової олій він становить близько 1.474.

У жирних оліях також контролюють кислотне, перекисне числа, неомилувані речовини, лужні домішки, які визначають хімічними методами. Для соняшникової та кукурудзяної олій значення кислотного числа має бути не більше 0,5 (визначення проводять із 10 г субстанції), для оливкової олії – не більше 0,3. Перекисне число для цих трьох типів олій має бути не більше 10,0.

Об'єктами нашого дослідження ми обрали соняшкову олію торгівельної марки «Щедрий дар», оливкову (маслинову) олію торгівельної марки «Премія» та кукурудзяну олію торгівельної марки «Апгі».

Перш за все для даних зразків було проведено органолептичний контроль. Всі зразки виявилися прозорими, соняшникова та кукурудзяна олії мали світло-жовтий колір, оливкова олія – зеленувато-жовтий колір.

Відносну густину визначали за допомогою пікнометра (метод 1, 2.2.5 Відносна густина) і ареометра (метод 2, 2.2.5 Відносна густина) [3]. За даним показником усі випробувані зразки відповідали вимогам фармакопейних статей.

Для зразків соняшникової та кукурудзяної олії визначали показники заломлення. Випробування проводили на рефрактометрі РФ-454Б2М. Значення показників заломлення відповідали вимогам монографій ЄФ на соняшкову та кукурудзяну олії.

Визначення кислотного та перекисного чисел для всіх випробуваних зразків проводили відповідно до ДФУ 2.1 (2.5.1. Кислотне число та 2.5.5 Перекисне число) [3]. В результаті досліджень були отримані наступні дані: кислотне число для оливкової олії склало 0,22, для кукурудзяної олії – 0,11, а для соняшникової – 0,42. Результати визначення перекисного числа: для оливкової олії – 7,75, для кукурудзяної олії – 2,82 та для соняшникової олії – 5,02.

Отримані результати оцінки якісних параметрів трьох видів олій, а саме соняшникової олії торгівельної марки «Щедрий дар» та кукурудзяної олії торгівельної марки «Anгі» показали відповідність вимогам монографій ЄФ «Соняшникова олія рафінована» і «Кукурудзяна олія рафінована», а оливкової (маслинової) олії торгівельної марки «Премія» – вимогам ДФУ монографії «Маслинова олія рафінована». Тому ми вважаємо, що вони можуть бути використані для приготування екстемпоральних лікарських форм для зовнішнього застосування.

Список літератури

1. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) – 9th Edition – Council of Europe Strasbourg, 2017
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 1. – С. 54-56.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – С. 433-435.
4. «Персональні ліки» як раціональний шлях відродження екстемпоральної рецептури в Україні О.В. Кривов'яз, А.С. Голод Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики (2011) випуск XXIV, №2 – С. 81-83.