

Тому важливим питанням, потребує рішення, внаслідок широкого використання гомеопатичних лікарських засобів, є розробка комплексних гомеопатичних препаратів і поряд з тим, сучасних технологій їх приготування, методик стандартизації і контролю якості препаратів та сировини, розробка НТД на матричні настойки та вихідні субстанції.

Вивчення показників якості меду бджолиного

Чушенко В.М., Ярних Т.Г., Юр'єва Г.Б., Герасимова І.В.

Кафедра технології ліків

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

chushenkovn@gmail.com

Бджолиний мед - це солодка і ароматична речовина, яку одержують з нектару та інших соків різних частин живих рослин, перероблена в медовому зобі бджоли і відкладена у воскову чарунку стільників для подальшого дозрівання, щоб згодом служити запасною їжею бджіл. Розрізняють два основні види меду: квітковий та падевий. Квітковий мед являє собою продукт одержаний з нектару квіткових рослин, а падевий – з солодкої рідини, яка містить цукри, що виділяються листям та пагонами деяких рослин (дуб, клен, сосна, верба тощо).

Для виготовлення меду бджоли можуть збирати нектар не лише з липи чи соняшника, а й з болотного вереску, рододендрону, азалії, багна та інших рослин. Разом з нектаром бджоли можуть переносити у мед отруйні речовини цих рослин. Основною токсичною сполукою такого меду є глікозид андромедотоксин. Такий отруйний мед іноді називають п'яним. Це пов'язано з тим, що після його вживання у людини з'являються симптоми, подібні до симптомів сп'яніння, а саме: нудота, судоми, порушення координації рухів тощо. За своїм зовнішнім виглядом такий отруйний мед мало чим відрізняється від звичайного.

Іноді буває так, що до складу меду можуть потрапляти небезпечні хімічні речовини (пестициди), радіоактивні елементи, важкі метали або навіть антибіотики, такі як стрептоміцин. На сьогодні відомо більше 500 різних видів пестицидів, які використовуються в сільському господарстві. Бджоли-збиральниці меду гинуть лише від тих інсектицидів, до яких вони чутливі. До таких небезпечних сполук можна віднести хлорорганічні пестициди. Тривалість дії використовуваних на рослинах пестицидів може бути більшою від рекомендованих термінів ізоляції бджіл. Так, севин

зберігається на фацелії до 17 днів, а гексахлорциклогексан – до 12 днів з моменту обробки. Проблема полягає в тому, що бджолар ніколи не може бути упевненим на усі 100 %, звідки саме його бджоли приносять квітковий нектар для меду.

Щоб захистити бджіл від патогенних бактерій, їм часто згодовують антибіотики. Під час виготовлення меду ці сполуки здатні потрапляти в нього і зберігатися достатньо тривалий час (до 3 років). Людині, яка з'їсть мед із антибіотиками, це може коштувати розладом травлення, пригніченням власної мікрофлори організму та алергією, тим самим викликаючи розлади функцій кишечника та знижуючи захисні властивості систем організму.

На додачу до перерахованих вище важких металів, пестицидів та антибіотиків до складу меду також можуть потрапляти радіоактивні елементи. Ці радіоактивні елементи потрапляють у мед таким самим шляхом, як і пестициди – через нектар. Серед них можна виокремити декілька найбільш небезпечних – стронцій-90, йод-131 та цезій-137, які здатні накопичуватись у великих кількостях у кістковій тканині та щитовидній залозі.

Останнім часом трапляються випадки фальсифікації меду, що може бути шкідливим для людини. До натурального меду підмішують борошно, крохмальну патоку або інші речовини. Дуже часто для фальсифікації використовують харчові сполуки, які при належній обробці та здобруванні медом можуть бути виданими за натуральний продукт. Варто зауважити, що навіть природний мед за умов свого неправильного зберігання (недотримання температурного режиму), порушення гігієнічних норм, механічного забруднення (наслідком цього всього може стати його бродіння) може втратити свої смакові й корисні властивості, або навіть стати небезпечним для здоров'я людини.

Існує цілий ряд показників, які належать до загальних змін фальсифікованого чи зіпсованого меду, а саме: збільшення газової фази; зменшення кількості вітамінів; зміна кількості мінерального залишку; зниження кислотності; загальна зміна фізико-хімічних властивостей (густина, консистенція, запах, колір, склад тощо). Аби відрізнити якісний та корисний мед від дешевого фальсифікату, важливо зробити експертизу меду. За допомогою спеціальних лабораторних досліджень можна визначити безпечність та якість меду і його відповідність Держстандарту України (ДСТУ 4497: 2005).

Зважаючи на те, що мед дуже часто використовується не лише як харчовий, а й лікувальний продукт, дуже важливим є певна регламентація його складу. До складу меду входить близько 300 різних сполук. Так, згідно з наведеним стандартом, натуральним медом можна вважати продукт переробки медоносними бджолами

нектару або паді, що являє собою сиропоподібну рідину чи закристалізовану масу різної консистенції та розміру кристалів, без кольору (білого кольору) або із забарвленням жовтих, коричневих або бурих тонів, що заготовлюється, проходить товарну переробку і реалізується.

Так, ДСТУ 4497: 2005 допускає вміст води в товарному меді до 21 %, а загальний вміст сахарози по відношенню до безводної речовини не повинен перевищувати 6 %, діастазне число не менше 10 одиниць. Важливо зазначити, що санітарно-гігієнічні вимоги до меду не допускають наявності нерозчинних домішок у його складі. Аналіз меду – надійне рішення для визначення його безпечності. Передусім мед аналізують на вміст відновлювальних цукрів, антибіотиків (зокрема стрептоміцину, тетрацикліну, левоміцетину, нітрофурану), важких металів, проліну, гідроксиметилфурфуролу (5-ГМФ) тощо. При розробці нормативної документації на розчини глюкози було з'ясовано, що в процесі нагрівання розчинів глюкози утворюється 5-ГМФ, який є кров'яною отрутою. В результаті вивчення цього процесу була розроблена спектрофотометрична методика ідентифікації 5-ГМФ та встановлені кількісні межі знаходження даного продукту у розчинах глюкози. Методика введена в ДФУ 2.0 на розчини глюкози. 5-ГМФ утворюється при тривалому нагріванні вище 80 °С. За цією методикою були перевірені зразки меду впродовж декількох років. Встановлено, що жоден із зразків меду не містив 5-ГМФ.

Справжній бджолиний мед, який не містить шкідливих сполук, є надзвичайно корисним, адже він зміцнює імунну систему, насичує організм необхідними вітамінами та мінеральними речовинами. Дуже важливим компонентом медового складу є вітаміни, особливо вітамін С (аскорбінова кислота). Як відомо, цей вітамін є потужним антиоксидантом, що активізує захисні сили нашого організму в період вірусних захворювань. Мед також містить цілий ряд інших вітамінів, а саме: тіамін, рибофлавін, піридоксин, біотин, а також нікотинову, пантотенову та фолієву кислоти.

Іноді мед має таку особливість, як спінювання. Це зумовлено наявністю білків у його складі. Особливо добре це явище спостерігається у гречаного меду. До складу меду входять інвертази та каталази, а також амілаза, фосфатаза, ліпаза, редуктаза і протеаза. За даними літератури кількість білку у зразках меду складає не більше 1 %, але в деяких зразках меду з реактивом Фоліна-Чокальтеу вона сягає до 10-12 %. Окрім інвертази та каталази, до складу меду також входять й інші білки, зокрема амілаза, фосфатаза, ліпаза, редуктаза і протеаза. Відомо, що всі білки є складними полімерами, які в свою чергу складаються з більш простих одиниць – мономерів, а саме амінокислот. За даними літератури вміст вільних амінокислот у меді перевищує

зв'язані майже удвічі. Вільні амінокислоти не потребують для свого засвоєння великої кількості енергії, оскільки вже знаходяться у вільному стані. Такі амінокислоти значно легше використовуються клітинами нашого організму для його метаболічних потреб. Основними вільними амінокислотами, які виявляються у хімічному складі меду, є треонін та метіонін. Окрім них відомі й інші, що представлені в меншій кількості, до них можна віднести цистин, цистеїн, аспарагін, аргінін, тирозин, валін, триптофан, фенілаланін, ізолейцин та α -аміномасляну кислоту.

Мед містить кисле середовище, що обумовлено вмістом як органічних, так і неорганічних кислот (яблучна, молочна, щавлева, винна тощо). Мед фальсифікований штучно інвертованим цукром має підвищену кислотність, так само, як і мед, що почав псуватися. Серед неорганічних були виявлені соляна та фосфорні кислоти. Загальне відсоткове співвідношення органічних і неорганічних кислот відрізняється щонайменше у 10 разів. Вміст цих кислот також дуже важливий, оскільки вони забезпечують нормальний перебіг біохімічних процесів у клітинах.

Методологія розробки процесу фільтрації ін'єкційного лікарського засобу на прикладі розчину пірацетаму 20%

Шевченко В.О.¹, Ролік-Аттіа С.М.², Шпичак О.С.¹,

Андрюкова Л.М.¹, Фетісова О.Г.¹

Кафедра промислової фармації та економіки¹

Кафедра загальної фармації та безпеки ліків²

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

promek-ipksf@nuph.edu.ua

Технологічний процес виробництва ін'єкційних лікарських засобів, крім стадії приготування, включає стадії фільтрації розчинів, наповнення та запайки ампул (ампулювання), стерилізації ампул з розчином. Суворе дотримання розроблених параметрів протягом всього процесу дозволить отримати продукт належної якості та гарантувати її стабільність протягом регламентованого терміну придатності.

Процес фільтрації приготованих розчинів є однією з критичних стадій технологічного процесу при виробництві парентеральних лікарських засобів. Стерильність і відсутність механічних включень є важливими показниками якості ін'єкційних розчинів. Для забезпечення цих показників, виробництво парентеральних