

**Стандартизація кори дуба з метою розробки монографії до Державної фармакопеї
України**

Хохленкова Н.В., Буряк М.В.

Кафедра технології ліків

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

marinaburjak@rambler.ru

Лікарські засоби, отримані з рослинної сировини, широко застосовуються у медичній практиці і відіграють важливу роль у фармакотерапії, входять до складу багатьох препаратів різних фармакологічних груп і практично не мають рівноцінних синтетичних замісників.

У процесі створення нових фітопрепаратів одним із основних завдань є аналітичне забезпечення розробки, що полягає у стандартизації рослинної сировини. Зокрема, уведення в дію Державної фармакопеї України (ДФУ), гармонізованої з Європейською фармакопеею (ЄФ), викликало необхідність розробки монографій на вітчизняну рослинну сировину.

Отже, стандартизація рослинних сировинних джерел і створення на їх основі нових вітчизняних субстанцій є актуальним завданням фармації. Зокрема соціально значущою є розробка ефективних і безпечних фітопрепаратів з комплексною антимікробною, протизапальною, кровоспинною активністю.

У цьому аспекті перспективною лікарською рослинною сировиною є дуб звичайний, який за рахунок комплексу біологічно активних речовин (БАР) проявляє широкий спектр фармакологічної активності. Відсутність сучасної нормативної документації, що регламентує якість дуба кори, обумовлює необхідність проведення досліджень з розробки монографії на дуба кору для внесення у ДФУ.

При розробці монографії на “Дуба кору” використовували алгоритм, розроблений співробітниками Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», який є складовою Порядку розробки монографій ДФУ.

Відповідно до алгоритму, першим етапом наших досліджень по створенню монографії на кору дуба було порівняння вимог ЄФ та ГФ XI до сировини "Кора дуба" з метою з'ясування можливості гармонізації вимог національної законодавчої бази на кору дуба з вимогами ЄФ.

Проведений порівняльний аналіз показників якості дуба кори відповідно до вимог ЄФ та ГФ XI показав, що у зазначених документах набір показників якості істотно не відрізняється. Але, варто відзначити, що є відмінності в ідентифікації кори дуба за допомогою якісних реакцій та в підходах щодо оцінки кількісного вмісту дубильних речовин. Такі розбіжності враховано нами при розробці монографії «Дуба кора» для включення у ДФУ.

Наступним етапом досліджень щодо створення монографії на кору дуба було дослідження якості цієї ЛРС, що використовується в Україні, на відповідність вимогам ЄФ для з'ясування можливості гармонізації вимог національної законодавчої бази із ЄФ.

Дослідження проводили на базі Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» під керівництвом провідного наукового співробітника, д. фарм. н. Котова А.Г.

В якості об'єктів дослідження були використані 10 зразків кори дуба, зібрані у 2007-2009 рр. у різних областях України. Усі зразки - сировина промислової заготівлі.

Макроскопічні дослідження показали, що за виключенням такого показника, як товщина кори, всі наявні серії сировини за зовнішніми ознаками відповідають вимогам монографії ЄФ. Слід зазначити, що завтовшки більш ніж 3 мм було 60% сировини, що було враховано нами при розробці національної частини монографії ДФУ. При проведенні мікроскопічних досліджень у всіх зразках були виявлені діагностичні анатомічні структури, характерні для дуба звичайного.

Для ідентифікації дуба кори ЄФ пропонує якісну реакцію, що заснована на утворенні червоного забарвлення при взаємодії випробовуваного витягу дуба кори із розчином ваніліну у кислоті хлористоводневій. Але ця реакція не є специфічною для цієї сировини, тому нами були проведені дослідження з розробки уніфікованої методики. Для цього нами було обрано метод ТШХ із використанням доступних вітчизняних стандартів.

Розроблена методика заснована на хроматографуванні випробовуваного витягу дуба кори із розчином порівняння фармакопейних стандартних зразків (ФСЗ) катехіну та галової кислоти у суміші: *кислота оцтова льодяна P – ефір P – гексан P – етилацетат P(20 : 20 : 20 : 40)*. Зони виявляють обробкою хроматограми розчином *міцного синього B, солі P*.

При дослідженні дуба кори за цією методикою нами виявлено, що хроматографічний профіль випробовуваних витягів сировини досить специфічний – окрім катехіну у верхній частині хроматограми виявляється кислота галова, що дозволяє ідентифікувати дуба кору серед інших рослинних об'єктів.

Кількісне визначення танінів у дуба корі проводили методом абсорбційної спектрофотометрії, використовуючи як стандарт розчин ФСЗ пірогалолу.

На підставі проведених досліджень визначено комплекс показників якості дуба кори, розроблено методики ідентифікації та кількісного визначення сировини. Ці розробки увійшли до національної частини монографії «Дуба кора», яку внесено у ДФУ.