

Міністерство охорони здоров'я України
Тернопільська державна медична академія ім. І.Я. Горбачевського
Національний фармацевтичний університет
РПК „Фармація”

СТВОРЕННЯ, ВИРОБНИЦТВО, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ФАРМАКО- ЕКОНОМІКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК

*Матеріали науково-практичної конференції
з міжнародною участю*

Тернопіль
“Укрмедкнига”
2004

Редикційна колегія: Член-кор. АМН України, проф. Л.Я.Ковальчук,
член-кор. НАН України, проф. В.П.Черних,
проф. Б.С. Зіменковський, проф. В.В.Бігуняк,
проф. І.С.Гриценко, д.б.н. І.М.Кліщ,
проф.Т.А.Грошовий, проф. В.М.Толочко,
проф. К.А. Посохова, проф. О.І.Тихонов, д.б.н.
Л.С.Фіра, проф. Т.Г.Калинюк, проф.
Д.С.Волох, проф.В.В.Трохимчук, доц. Д.Б.
Коробко, доц.Г.Я.Загричук, доц. Л.І.Вронська,
доц.Л.В.Соколова

Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономіка
лікарських засобів та біологічно активних добавок. – Тернопіль:
Укрмедкнига, 2004. – 564 с.

Підписано до друку 10.08.2004. Формат 60х84/16.
Папір офсетний № 1. Гарнітура Times. Друк офсетний.
Ум. др. арк. 32,78. Обл.-вид. арк. 26,90.
Наклад 180. Зам. № 170.

Видавництво “Укрмедкнига” Тернопільської державної медичної академії
ім. І.Я. Горбачевського.
Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001, Україна.

Свідцтво про внесення до державного реєстру суб'єктів видавничої справи
ДК № 348 від 02.03.2001 р.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЯКИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ МАТРИЧНИХ НАСТОЯНОК ТА ПРЕПАРАТІВ НА ЇХ ОСНОВІ ХІМІЧНИМИ ТА ХРОМАТОГРАФІЧНИМИ МЕТОДАМИ

Соболева В. О., Клименко Л. Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В даний час контроль якості матричних настоянок проводиться за такими загальними показниками, як вміст екстрактивних речовин (сухий залишок), концентрація спирту, густина і лише в деяких приватних статтях наведені якісні реакції на якийсь із класів природних сполук. Приготовані на основі матричних настоек гомеопатичні препарати взагалі не контролюються за наявністю біологічно активних речовин, тому розробка методик контролю якості гомеопатичних препаратів, які до того ж досить нетривалі за часом є вельми необхідною та вчасною.

Нами апробовані хімічні та хроматографічні методи визначення показників якості гомеопатичних матричних настоек *Chelidonium*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Equisetum*, *Thuja*, *Aesculus*. Біологічна активність гомеопатичних препаратів із зазначених лікарських рослин зумовлена наявністю таких основних класів біологічно активних речовин (БАР): алкалоїди (*Chelidonium*, *Berberis*), флавоноїди та амінокислоти (усі зазначені рослини), сапоніни (*Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Aesculus*, *Chelidonium*, *Equisetum*, *Thuja*), дубильні речовини (*Plantago*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Thuja*), каротиноїди (*Arnica*, *Calendula*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Plantago*, *Thuja*).

Для регламентування якості вищевказаних гомеопатичних матричних настоек пропонуються відомі якісні реакції (кольорові та осаджувальні) для визначення окремих класів БАР.

Алкалоїди визначали реакціями Вагнера та Бушарда, Драгендорфа, Зонненштейна, з фосфорновольфрамовою та пікриновою кислотами. Позитивні результати отримані з матричними настоянками *Chelidonium* і *Berberis*.

Флавоноїди – реакції з розчином трихлористої сурми, спиртовим розчином калію гідроксиду, розчином аміаку, розчином заліза (III) хлориду, розчином ваніліну в концентрованій хлороводневій кислоті, розчином свинцю ацетату та ціанідинова реакція. Даний клас БАР визначений в матричних настоянках та тинктурах D1 усіх досліджуваних рослин.

Сапоніни — реакції Лафона, Сальковського, з нітратом натрію в концентрованій сірчаній кислоті, з ванілінсірчанним реактивом, з розчином свинцю ацетату. Наявність сапонінів підтверджувалася в матричних настоянках і тинктурах D1 *Chelidonium*, *Aesculus*, *Arnica*, *Calendula*, *Plantago* та *Equisetum*.

Каротиноїди — реакція з хлороформним розчином трихлористої сурми. Наявність каротиноїдів підтверджувалася в тинктурах D1 *Arnica* і *Calendula*.

Дубильні речовини — реакції з розчином желатину, розчином хініну хлориду, розчином заліза (III) хлориду, бромною водою, кристалічним натрію нітратом в присутності хлороводневої кислоти, розчином середньої солі свинцю ацетату в присутності оцтової кислоти. Даний клас природних сполук також визначений в матричних настоянках і тинктурах D1 *Aesculus*, *Thuja*, *Plantago* та *Equisetum*.

Із хроматографічних методів були використані тонкошарова (ТШХ) та паперова хроматографія. Хроматографування методом ТШХ проводили на пластинках "Silufol UV-254", "Armsorb" або "Sorbfil", а кругової чи висхідної хроматографії — на папері "Filtrak FN-1" (або інших марок сорту "швидка"). Довжина пробігу при ТШХ становила 12,5-13 см та 5-6,5 см при круговій паперовій хроматографії.

Алкалоїди визначали у системах розчинників хлороформ — спирт етиловий (9:1) та н-бутанол, насичений водою — льодяна оцтова кислота (100:5); як проявники використовували реактив Драгендорфа та пари йоду. В матричних настоянках *Chelidonium* і *Berberis* виявлено не менше 4-х зон алкалоїдів коричнево-фіолетового або оранжево-коричневого кольору.

Флавоноїди хроматографували в системах розчинників н-бутанол— оцтова кислота—вода (4:1:2) та 15 % оцтова кислота. При дослідженні хроматограм при денному та УФ світлі до і після проявлення парами аміаку, 10 % водно-спиртовим розчином калію гідроксиду і 1 % спиртовим розчином алюмінію хлориду спостерігали зміну забарвлення цих сполук в УФ-світлі від темно-бурого, жовтого та блакитного до яскраво-жовтого, жовто-зеленого та яскраво-блакитного.

При хроматографуванні методом ТШХ у системі БОВ (4:1:2) було виявлено: *Chelidonium*: у матричній настійці (МН) до 7 речовин; *Aesculus*: у МН — до 10 сполук; *Thuja*: у МН — до 6 речовин; *Plantago*: у МН — до 8 речовин; *Equisetum*: у МН і тинктурі D1 — по 6 сполук;

Arnica: у тинктурі D1 – до 8 речовин; *Calendula*: у тинктурі D1 – до 10 сполук; *Berberis*: у тинктурі D1 – до 6 речовин.

Амінокислоти визначали у системах розчинників н-бутанол-оцтова кислота-вода (4:1:2), етанол-вода (95:5), ізопропанол-оцтова кислота-вода (7:2:1), ізопропанол-аміак-вода (10:1:1), як проявник використовували 0,2 % спиртовий розчин нінгідрину, після чого витримували хроматограми в термостаті при 100-105 °C протягом 15 хвилин. Амінокислоти проявлялись у вигляді плям рожево-фіолетового та фіолетового кольору різної інтенсивності забарвлення.

Таким чином, у матричних настойках *Chelidonium* проявлялось до 10 речовин; в МН *Aesculus* – до 9 сполук; у тинктурах D1 *Arnica* – до 12, а *Calendula* – до 10.

Таким же чином були визначені сапоніни та каротиноїди.

Результати даних досліджень пропонуються для впровадження в практику роботи контрольно-аналітичних лабораторій з контролю якості ліків та гомеопатичних аптек.