

сплюснуте з боків, коричнево-оливкова або зеленувате, тверде, гладке, блискуче, 9,0-10 мм завдовжки, 5,0-7,0 мм завширшки, 3,8-4,0 мм завтовшки.

Оплодень бобу гледичії вкритий товстостінною епідермою з клітинами багатогранної форми. Продихи досить часті, іноді з двома шарами навколопродихових клітин. з продихами межують 5-6 невеликі клітини, навколо яких є ще до 8 клітин. Навколо продихові клітини відрізняються за розміром від інших клітин епідерми. На оплодні зрідка зустрічаються прості волоски, які мають бородавчасту поверхню. Екзокарпій складається з епідермального шару та двома шарами паренхіми. Мезокарпій представлений клітинами різного типу. Верхні шари мезокарпію містять велику кількість кам'янистих клітин (реакція з флороглюцином дає вишневе забарвлення). Внутрішній мезокарпій складається з паренхімних, тонкостінних клітин. Деякі клітини мають темно-жовтий вміст. В мезофілі знаходяться колатеральні судинно-волокнисті пучки, які межують зі склеренхімою. Ендокарпій складається з 3-4 шарів склеренхімних волокон, розташованих під кутом 45° до вісі плоду. Із склеренхімою межує шар клітин з кристалами оксалату кальцію. Між собою стулки з'єднанні тканиною, яка складається з тонкостінних, прямокутних клітин, виконує запасуючу функцію. У дозрілих плодах клітини дерев'яніють, деякі руйнуються та мають вигляд окремих волокон. Із цієї тканини також формуються стінки навколо насінини. Будова швів дещо відрізняється від загальної будови стулок. На поперечному розрізі спинний шов має округлу форму з ребрами, черевний – конусоподібну. Під епідермою розташовано від 3 до 5 шарів паренхімних клітин. Колатеральні пучки облямовані 6-7 шарами склеренхіми і шаром кристалоносною паренхіми.

Актуальність розробки та впровадження монографії «Інулін»

до Державної фармакопеї України

Євтіфєєва О.А., Смєлова Н.М.

Кафедра аналітичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

anche@nuph.edu.ua

Поряд з основною терапією синтетичними лікарськими засобами для профілактики та комплексного лікування різноманітних захворювань широко використовуються фітотерапевтичні лікарські препарати. Вони є не менш ефективнішими, а до того ж, з меншим ризиком виникнення побічних ефектів. Одним із таких природних сполук є інулін. Він представляє собою полісахарид (поліфруктозан), який широко продукується рослинами родини Asteraceae, Liliaceae, Campanulaceae, Polemoniaceae і деякими видами бактерій (Pseudomonadaceae, Enterobacteraceae, Streptococcaceae, Bacillaceae, Actinomycetaceae) і грибів (Aspergillus sydowi). Відповідно до літературних даних в Україні джерелами інуліну є бульби топінамбура (соняшник бульбистий, земляна груша — *Helianthus tuberosus*), жоржини перистої (*Dahlia pinnata*), корені цикорію (*Cichorium*

intybus), кульбаби (*Taraxacum officinale*), оману (*Inula helenium*), ехінацеї (*Echinacea purpurea*).

Інулін є природним пробіотиком, має також цукрознижувальну, гіпохолерестеринемічну, дезінтоксикаційну дію, завдяки чому фармацевтична промисловість застосовує його як компонент біологічно активних добавок до їжі. Наприклад, БАД, що зареєстровані в Україні: *Інулін-Нутрїмед® 500 мг №60* Нутрїмед Україна, *Вітрум Бьюті Форте* ЮНІФАРМ США, *Чай Похудин 2.0 г №20* Леовіт нутріо Росія та інші. Крім того, у США інулін (з вмістом основної речовини 90-110%) застосовуються у біохімічних та імунологічних лабораторіях для визначення кліренсу інуліну, наприклад, інулін для ін'єкцій.

Обов'язковими умовами використання субстанцій, лікарської рослинної сировини у якості активного фармацевтичного інгредієнта у медичній практиці в Україні є її відповідна якість та доведена фармакологічна активність. Документом, що регламентує якість в Україні, є монографія в Державній Фармакопеї України (ДФУ). На цей час існує декілька монографій, за якими стандартизовано вимоги щодо якості інуліну, але такі приведені лише у Британській (British Pharmacopoeia) та Американській фармакопеях (USP 36) (табл.1), у ЄФ та ДФУ відсутня монографія на субстанцію «Інулін».

Таблиця 1.

Параметр	USP	BP	Параметр	USP	BP
<i>Вміст</i>	+	–	<i>Chloride (хлориди)</i>	+	+
<i>Microbial enumeration test, tests for specified microorganisms (мікробіологічна чистота);</i>	+	–	<i>Oxalate (оксалати)</i>	–	+
Властивості			<i>Sulfate (сульфати);</i>	+	+
<i>Опис</i>	+	+	<i>Calcium (кальцій);</i>	+	+
<i>Completeness of solution (розчинність);</i>	+	+	<i>Heavy metals (важкі метали);</i>	+	–
<i>Microscopical (мікроскопія)</i>	–	+	<i>Arsenic (миш'як)</i>	–	+
Ідентифікація			<i>Lead (свинець)</i>	–	+
Тонкошарова хроматографія	–	+	<i>Iron (залізо)</i>	+	–
Хімічні реакції ідентифікації: <i>Reaction with resorcinol in ethanol (реакція з резорцином у спирті), Reaction with cupri-tartaric solution (реакція з мідно-тартратним реактивом);</i>	–	+	<i>Sulphated ash (сульфатна зола)</i>	–	+
<i>Specific optical rotation (нумоме оптичне обертання);</i>	+	+	<i>Residue on ignition (зола);</i>	+	–

Випробування на чистоту			Кількісне визначення		
<i>Прозорість та кольоровість розчину</i>	+	+	<i>Free fructose (вільна фруктоза);</i>	+	–
<i>Кислотність або лужність (pH)</i>	+	+	<i>Content of combined glucose (Вміст зв'язаної глюкози);</i>	+	–
<i>Specific optical rotation (питоме оптичне обертання);</i>	+	+	<i>Assay for inulin (тест на інулін).</i>	+	–
<i>Loss of drying (втрата в масі при висушуванні);</i>	+	+			
<i>Reducing sugars (відновлюючі цукри);</i>	+	+	Packaging and storage (Пакування та зберігання)	+	–

У зв'язку з тим, що Американська та Британська фармакопеї мають декілька різних підходів до стандартизації інуліну, при розробці монографії до ДФУ нами запропоновано гармонізувати приведені показники.

Список використаних джерел літератури:

1. Alistair M.S. Food Polysaccharides and Their Applications / M.S. Alistair, O.P. Glyn // CRC Press, 2014. – 752 p.
2. British Pharmacopoeia. – Her Majesty's Stationery Office. – London, 2009. – Vol. 1. – P. 3205-3207.
3. European Pharmacopoeia. – 8.4th ed. – Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2015.
4. Roberfroid M. B. Inulin-type fructans : functional food ingredients / Marcel B. Roberfroid // J. Nutr. – 2007. – No. 137. – P. 2493-2502.
5. United States Pharmacopeia and National Formulary USP 36-NF 31. United States Pharmacopoeial Convention: Rockville, MD. 2013. – 3 Vol Set. – P. 3923-3924.
6. Державна фармакопея України: у 3-х т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – X. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 190.
7. Стандартизація вимог до якості трави золототисячника за числовими показниками з вимогами монографії “centaury” Європейської фармакопеї / Я.О. Проскурова, С.М. Губарь, О.А. Євтіфєєва, Е.Е. Котова, А.Г. Котов // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2016. – № 1(45). – С. 24–27.