

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-182-4-29>

СУЧАСНІ ЗАСОБИ АНАЛІЗУ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Делян Є. П.

*кандидат фармацевтичних наук,
доцент кафедри терапії, фармакології, клінічної діагностики та хімії
Сумський національний аграрний університет*

Улько Л. Г.

*доктор ветеринарних наук, професор,
завідувачка кафедри терапії, фармакології,
клінічної діагностики та хімії
Сумський національний аграрний університет*

Нечипоренко О. Л.

*доктор ветеринарних наук,
професор кафедри терапії, фармакології,
клінічної діагностики та хімії
Сумський національний аграрний університет
м. Суми, Україна*

Сучасні препарати повинні відповідати високим вимогам якості як до своєї ефективності так і до своєї безпечності. Даний постулат повністю був підтриманий ВООЗ та відображений у вигляді положень про «Залишкові кількості деяких ветеринарних препаратів в їжі» на засіданні Об'єднаного комітету ФАО/ВООЗ (Food and Agriculture Organization/ World Health Organization) по харчовим добавкам в серії технічних доповідей ВООЗ № 815, Женева 1995р [1]. В той же час вказані нововведення були інтегровані в українське законодавство зокрема в Закон України «Про ветеринарну медицину» [2], закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» [3] та низку правил регулюючих виробництво та контроль ветеринарних препаратів GLP, GMP, GCP [4].

Отже – підходи до розробки та виробництва ВП (ветеринарні препарати) інтегровані в класичну фармацію лікарських засобів та мають відповідати найвищим стандартам якості доступним на час розробки ВП.

Такий комплексний підхід забезпечує отримання екологічно чистої продукції тваринництва [5, с. 2].

Інструментальні методи аналізу мають багато переваг: інформативність, можливість аналізу багатокомпонентних сумішей, висока чутливість та специфічність, автоматизація аналітичного процесу. Одним з найпростіших фізико-хімічних методів аналізу є (тонкошарова хроматографія) ТШХ. В якості експрес-методу має переваги перед іншими методами: просте апаратне забезпечення, низька мінімальна кількість субстанції для аналізу – 10^{-6} г, можливість отримання індивідуального компонента суміші для подальшого аналізу. Метод ТШХ ґрунтується на розділенні сумішей речовин за рахунок сорбції у шарі сорбенту нанесеного на відповідну підкладку. За методом ТШХ можливо аналізувати як індивідуальні лікарські засоби [6, с. 159] так і складні багатокомпонентні суміші – екстракти лікарських рослин [7, с. 8], які містять в мажоритарних кількостях близько 100 сполук. В той же час даний метод був автоматизований та покладений в основу хроматографічного комплексу для тонкошарової хроматографії, типу HPTLC (High-performance thin-layer chromatography).

Метод HPTLC значно розширює можливості методу ТШХ та дозволяє використовувати ефективніші сорбенти, мінімізувати кількість зразку, підвищити селективність, аналізувати багатокомпонентні суміші лікарських засобів та субстанцій [8, с. 4].

Також велике розповсюдження отримав один з оптичних методів аналізу – спектрофотометрія (СФ). В залежності від діапазону хвилі розрізняють Ультрафіолетову 190 – 400 нм (УФ), Інфрарчервону 760-100000 нм (ІЧ) спектрофотометрію та видиму СФ 400 – 760 нм. Одна з переваг методу УФ – можливість отримати сумарні значення вмісту спорідненої групи сполук. Перевагою методу ІЧ є можливість ідентифікувати індивідуальну сполуку за бібліотекою спектрів, оскільки ІЧ-спектри індивідуальні для кожної речовини. Також метод ІЧ потребує мінімальну кількість зразку та є можливість використовувати досліджуваний зразок в твердому вигляді.

Однак у випадку складних багатокомпонентних сумішей лікарських засобів і особливо рослинного походження (які містять велику кількість різнорідних сполук у мінорних кількостях) метод СФ має недолік: фактично неможливо ідентифікувати та кількісно визначити сполуки у сумішах які складаються з різнорідних груп сполук. Для аналізу багатокомпонентних сумішей лікарських засобів доцільно використовувати хроматографічні методи: високоефективну рідинну хроматографію (ВЕРХ), газову хроматографію (ГХ), високоефективну

рідинну хроматографію з мас-детекцією (ВЕРХ-МС), газову хроматографію з мас-детекцією (ГХ-МС). Основою методу високоефективної хроматографії є розділення сполук між двома фазами – рідкою рухомою (або газоподібною в ГХ) та нерухомою, з подальшою детекцією в потоці рідини або газу кожної окремої сполуки. Метод ВЕРХ дає можливість ідентифікувати та одночасно кількісно визначити безліч сполук з різнорідних груп [9, с. 6] природного або штучного походження [10, с. 4]. Так в роботі по визначенню хімічного складу сухого екстракту пагонів чорниці [11, с.8; 12, с.4] ідентифіковано та кількісно визначено ряд сполук – хлорогенову, кофейну, ферулову, транс-п-кумарову і 3-гідроксикоричну кислоту.

Література:

1. Об'єднаний комітет експертів ФАО/ВООЗ по харчовим добавкам: тридцять восьма доповідь. Серія технічних доповідей ВООЗ, № 815. Женева, 1995.
2. Закон України «Про ветеринарну медицину» 1206-IX від 04.02.2021. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text>
3. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» // Відомості Верховної Ради України. –2017. – № 31, ст. 343.
4. Клінічні дослідження ветеринарних препаратів та кормових добавок. –Львів. 2013. 252 С.
5. Полова Ж. М. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу та технології лікарських препаратів антимікробної дії для застосування у ветеринарії: автореф. дис. на здобуття ступеня д-ра. фарм. наук, спец. 15.00.01 технол. ліків, організ. фарм. справи та судова фарм. Харків. 2019. 46 с.
6. Павленко А.О. Визначення деяких селективних антагоністів цог-2 у біологічних рідинах. Сучасні аспекти медицини та фармації. 2015. С. 159
7. Зарівна Н. О., Логойда Л. С. Розробка методики ідентифікації флавоноїдів та гідроксикоричних кислот в екстрактах чебрецю повзучого Медична та клінічна хімія. 2020. Т. 22. № 1
8. High-performance thin layer chromatography: A powerful analytical technique in pharmaceutical drug discovery / Mahesh Attimarad, K. K. Mueen Ahmed, Bandar E. Aldhubaib, and Sree Harsha. Pharm Methods. 2011. Apr-Jun; 2(2): 71–75.

9. Делян Є.П. Дослідження вмісту флавоноїдів в листі осоту жовтого. Сучасні аспекти медицини та фармації. 2014. С. 168-169.

10. Мелікян С.М. Розробка методики кількісного визначення енрофлоксацину та ципрофлоксацину у сироватці крові курчат із використанням високоефективної рідинної хроматографії з флуорометричним детектуванням. Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин. 2020. 21(2). С. 110-117.

11. Тихонов О.І., Ковальова О.О., Руденко М.В. Використання методу високоефективної рідинної хроматографії для кількісного визначення ципрофлоксацину гідрохлориду у ветеринарному препараті. Фармацевтичний журнал. 2009. № 1. С. 76–80

12. Вронська Л.В. Хроматографічний профіль гідроксикоричних кислот сухого екстракту пагонів чорниці. Фармацевтичний часопис. 2019. № 4. С. 5-14.

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-182-4-30>

CONCEPT OF DRUG PSYCHOLOGY AS A NEW DIRECTION OF CLINICAL PHARMACY

Zimenkovsky A. B.

*Doctor of Medical Sciences, Professor,
Head of the Department of Health Care Management,
Pharmacotherapy and Clinical Pharmacy
Danylo Halytsky Lviv National Medical University*

Sekh M. Ya.

*Candidate of Pharmaceutical Sciences,
Assistant professor at the Department of Health Care Management,
Pharmacotherapy and Clinical Pharmacy
Danylo Halytsky Lviv National Medical University
Lviv, Ukraine*

The recent advances in medicine in general and pharmacology in particular have led to a completely new paradigm of treatment [1]. The goal of the “new age” pharmacotherapy is to transform the modern patient from a passive drug recipient to a conscious active participant with a key role in their own treatment