

ISSN 2414-9195

ФАРМАКОМ

науково-практичний журнал

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- наука

- технологія

- якість

- стандартизація

1/4
2021

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Науково-практична конференція



ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ –
ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



присвячена 20-річчю введення в дію
Державної Фармакопеї України

25-26 листопада 2021 р.

м. Харків, Україна

**ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ — ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ
ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Редакційна колегія: д-р хім. наук, проф. Гризодуб О. І.
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Леонт'єв Д. А.
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Котов А. Г.
канд. фарм. наук, ст. наук. співроб. Котова Е. Е.
канд. фарм. наук, ст. дослідник Воловик Н. В.
ст. наук. співроб. Кишинець Н. В.
канд. фарм. наук Тимченко О. В.

Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 781 від 27.09.2021 р.

Д 36 Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів : матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, Україна, м. Харків, 25-26 листопада 2021 р. / редкол.: О. І. Гризодуб, Д. А. Леонт'єв, А. Г. Котов, Е. Е. Котова, Н. В. Воловик, Н. В. Кишинець, О. В. Тимченко. — Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 131 с.

В матеріалах науково-практичної конференції «Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів», присвяченій 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, розглянуто сучасний стан і перспективи розвитку наукових напрямів Державної Фармакопеї України.

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації, медицини, біології та ветеринарії.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори. Редакційна колегія може не поділяти погляди авторів.

© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021

ПАРАМЕТРИ ГОСТРОЇ ТОКСИЧНОСТІ НОВОГО БІЛКОВО-СОЛЬОВОГО ГІПЕРОСМОЛЯРНОГО РОЗЧИНУ	50
<i>Богдан Кондрацький, Діана Качмарик, Ярослав Кондрацький, Марія Винарчик, Оксана Панас, Олена Брагінець</i>	
ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЗЕДИ ЖОВТОЇ — <i>RESEDA LUTEA</i> L.....	51
<i>Валентина Корнієвська, Еліна Костюк, Юрій Корнієвський</i>	
ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ЗАЛІЗНЯКА КОЛЮЧОГО	53
<i>Валентина Корнієвська, Орину Заломаєва, Світлана Панченко, Юрій Корнієвський</i>	
ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ВАЛЕРІАНИ ПОЛЬЩІ ТА УКРАЇНИ	55
<i>Юрій Корнієвський, Віра Одинцова, Світлана Панченко, Валентина Корнієвська</i>	
ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВОВЧКА ГІЛЛЯСТОГО.....	58
<i>Юрій Корнієвський, Майя Лебєєва, Валентина Корнієвська</i>	
ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ ЯК НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АКТ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОСЬЄ НА ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	60
<i>Юрій Косенко, Люба Калиновська, Любов Зарума</i>	
ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ: КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ.....	63
<i>Валентина Котляр, Неля Кишинець, Андрій Котов, Світлана Мікова, Валентина Качанюк</i>	
ФАРМАКОПЕЙНА ЯКІСТЬ МАТЕРІАЛІВ ТА КОНТЕЙНЕРІВ — ЛАНЦЮГ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	64
<i>Валентина Котляр, Неля Кишинець, Андрій Котов</i>	
ВИВЧЕННЯ ХРОМАТОГРАФІЧНОГО ПРОФІЛЮ КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО РОСЛИННОГО ЕКСТРАКТУ	65
<i>Семен Котов, Тетяна Гонтова, Еліна Котова</i>	
ВИВЧЕННЯ РІЗНИХ АСПЕКТІВ ЗАСТОСУВАННЯ І СПОЖИВАННЯ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК МЕТОДОМ АНКЕТНОГО ОПИТУВАННЯ	69
<i>Олена Кузнецова, Наталя Останіна, Анастасія Череменко, Наталя Очеретяна</i>	
ДОСЛІДЖЕННЯ ПОБІЧНИХ ТА ВІДДАЛЕНИХ ЕФЕКТІВ ДІЇ ЛОСЬЙОНІВ, ЩО МІСТЯТЬ МІНОКСИДИЛ.....	71
<i>Борис Кузьмінов, Наталя Чемодурова</i>	
ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У КОМБІНОВАНИХ ТАБЛЕТКАХ L-АРГІНІНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ	72
<i>Людмила Кучеренко, Ольга Хромільова, Ганна Німенко, Іван Павлюк</i>	
ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ СКЛАДНИКІВ СИСТЕМИ МОТИВАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ	74
<i>Алла Лебедин, Альона Мамай</i>	
ПРО МОЖЛИВУ НЕОБХІДНІСТЬ ПОСИЛЕННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ, ЯКІ НАЛЕЖАТЬ ДО 1-го ТА 2-го КЛАСІВ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ.....	76
<i>Михайло Левін, Наталя Останіна, Яна Ніколаєва, Олексій Гуменюк, Руслан Мелешко, Людмила Григоренко, Світлана Степанчук</i>	
ЗАСТОСУВАННЯ ПРИНЦИПІВ AQB _D ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАДІЙНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ	78
<i>Дмитро Леонтєєв, Віталій Асмолов, Наталя Воловик, Олександр Гризодуб</i>	

кісному відношенні виділяються 4 компоненти: 12.774 RT Ethyl alpha-d-glucopyranoside — 22.43 %; 18.204 RT 9,12,15-Octadecatrienoic acid, ethyl ester, (Z,Z,Z)- — 14.12 %; 3.767 RT 1,2-Cyclopentanedione — 3.06 %; 22.381 RT gamma-Sitosterol — 2.52 %.

Висновки. За допомогою газової хроматографії у настійці трави *Reseda lutea* L. ідентифіковано 14 компонентів, серед яких переважають у кількісному відношенні 4 компоненти. У зв'язку з дефіцитом рослинної сировини, що зростає на території України, пошук нових джерел БАС серед представників флори України є актуальним завданням.

Література

Зелена аптека : навч. посібник / Ю. І. Корнієвський, О. І. Панасенко, В. Г. Корнієвська [та ін.]. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2012. 642 с.

Колесник Ю. М., Корнієвський Ю. І., Панасенко О. І. Ліки Хортиці : навч.-метод. посібник. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2013. 556 с.

Фітотерапія в практиці сімейного лікаря : навч. посібник / В. І. Кривенко, Ю. І. Корнієвський, М. Ю. Колесник [та ін.]. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2015. 756 с.

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ЗАЛІЗНЯКА КОЛЮЧОГО

*Валентина Корнієвська, Орина Заломаєва, Світлана Панченко,
Юрій Корнієвський*

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя
kornievsk@gmail.com

Вступ. Фармацевтичний ринок України активно розвивається, щорічно з'являються нові препарати рослинного походження, які не втрачають актуальності серед населення. Значний практичний інтерес викликають види рослин, які належать до представників родини глухо кропивових — *Lamiaceae*. Перспективними для дослідження є рослини роду *Phlomis*, які маловивчені. На території України зростають 6 видів роду залізняка: бульбистий, гібридний, колючий, кримський, кущовидний, скіфський.

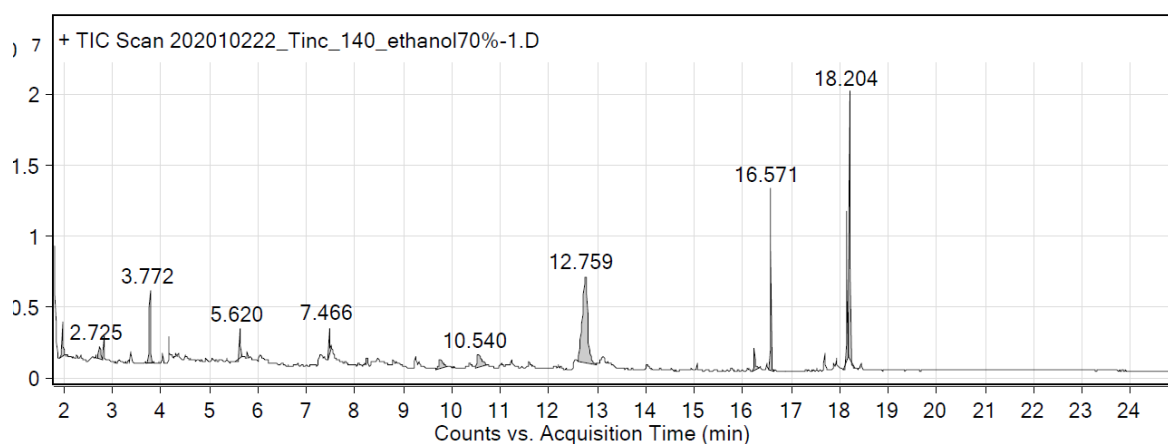
Залізняка колючий (*Phlomis pungens* Willd.) — представник родини глухокропивових (*Lamiaceae*), багаторічна трав'яниста рослина з великою сировинною базою та тривалим вегетаційним періодом, що сприяє накопиченню БАР.

Аналіз спеціалізованої літератури свідчить про відсутність систематизованих відомостей щодо хімічного складу; відомо, що трава *Phlomis pungens* Willd. містить ефірну олію, флавоноїди. Відсутність монографії в ДФУ не дає можливості застосовувати залізняка колючий офіційною медициною. Літературні дані свідчать, що настій трави залізняка колючого викликає значне звуження судин. Токсичної дії рослини не виявлено. У разі тривалого вживання настою хворими на хронічний гастрит нормалізується кислотність шлункового соку, зникає біль. У народній медицині рослину використовують під час бронхітів, запалення і туберкульозу легень, недокрів'я, у разі набряків і водянки, геморою і малярії та судом у дітей [1-4].

Мета — за допомогою газової хроматографії визначити компонентний склад настойки трави залізняка колючого — *Phlomis pungens* Willd.

Матеріали й методи. Об'єкт дослідження — настойка з трави залізняка колючого — *Phlomis pungens* Willd., заготовленої на околиці м. Запоріжжя (Канцерівська балка) у травні 2021 р. Настойку готували методом мацерації у співвідношенні (1:5), як екстрагент використовували етанол 70 %. Якісне й кількісне визначення діючих сполук здійснювали за допомогою газового хроматографа Agilent 7890В з мас-спектрометричним детектором 5977В. Умови хроматографування: колонка DB-5ms довжиною 30 м, з внутрішнім діаметром 250 мкм і товщиною фази 0.25 мкм. Швидкість газу-носія (гелій) — 1.3 мл/хв. Об'єм інжекції — 0.5 мкл. Поділ потоку — 1:5. Температура блоку введення проб — 265 °С. Температура термостата: програмована — 70 °С (витримка 1 хв), до 150 °С зі швидкістю 20 °С/хв (витримка 1 хв), до 270 °С зі швидкістю 20 °С/хв (витримка 4 хв). Для ідентифікації компонентів була використана бібліотека мас-спектрів NIST14.

Рисунок 1

Хроматограма настойки трави *Phlomis pungens* Willd.

Таблиця 1

**Хромато-мас-спектрометрична ідентифікація
компонентів настойки трави *Phlomis pungens* Willd.**

Ч. ч.	RT Час утримання, хв	Назва компонентів настойки трави <i>Phlomis pungens</i> Willd.	Формули / вміст, %
1	1.965	1-Butanol, 3-methyl-	C ₅ H ₁₂ O — 2.75 %
2	2.725	Propane, 1,1-diethoxy-2-methyl-	C ₈ H ₁₈ O ₂ — 1.72 %
3	3.772	Butane, 1,1-diethoxy-3-methyl-	C ₉ H ₂₀ O ₂ — 7.68 %
4	5.62	Phenol, 2-methoxy-	C ₇ H ₈ O ₂ — 2.08 %
5	7.466	Isosorbide	C ₆ H ₁₀ O ₄ — 2.16 %
6	9.748	1,3-Benzenediol, 4-ethyl-	C ₈ H ₁₀ O ₂ — 2.49 %
7	10.54	o-Methoxy-alpha-phenethylamine	C ₉ H ₁₃ NO — 4.04 %
8	12.759	Ethyl alpha-d-glucopyranoside	C ₈ H ₁₆ O ₆ — 31.39 %
9	16.243	n-Hexadecanoic acid	C ₁₆ H ₃₂ O ₂ — 2.27 %
10	16.571	Hexadecanoic acid, ethyl ester	C ₁₈ H ₃₆ O ₂ — 14.82 %
11	18.147	Linoleic acid ethyl ester	C ₂₀ H ₃₆ O ₂ — 10.26 %
12	18.204	9,12,15-Octadecatrienoic acid, ethyl ester, (Z,Z,Z)-	C ₂₀ H ₃₄ O ₂ — 18.35 %

Результати. Дослідження хімічного складу настойки трави *Phlomis pungens* Willd. виявило накопичення БАР. Під час аналізу хроматограми й характеристики суми площ піків (Рис. 1, Табл. 1) у настойці трави *Phlomis pungens* Willd. виявлено 12 характерних компонентів, які належать до: аліфатичних вуглеводнів (1-3); глікозидів (8); органічних кислот (9); ефірів (10-12); моно нітратів (5); аміносполук (7); фенольних сполук (4); ароматичних сполук (6).

Під час аналізу хроматограми найбільший вміст із часом утримування мають 8 компонентів: 12.759 RT Ethyl alpha-d-glucopyranoside — 31.39 %; 18.204 RT 9,12,15-Octadecatrienoic acid, ethyl ester, (Z,Z,Z) — 18.35 %; 16.571 RT Hexadecanoic acid, ethyl ester — 14.82 %; 3.772 RT Butane, 1,1-diethoxy-3-methyl- — 7.68 %; 10.54 RT o-Methoxy-alpha-phenethylamine — 4.04 %; 7.466 RT Isosorbide — 2.16 %; 5.62 RT Phenol, 2-methoxy- — 2.08 %; 2.725 RT Propane, 1,1-diethoxy-2-methyl- — 1.72 %.

Висновки. За допомогою газової хроматографії в настойці трави *Phlomis pungens* Willd. ідентифіковано 12 компонентів, що належать до різних класів БАС, серед яких за кількісним вмістом переважають 8 компонентів.

Слід продовжити більш глибоке фармакогностичне дослідження нефармакопейного виду сировини трави залізняка колючого — *Phlomis pungens* Willd., представника родини глухокропивових (*Lamiaceae*) за допомогою сучасних інструментальних методів аналізу.

Література

1. Зелена аптека : навч. посібник / Ю. І. Корнієвський, О. І. Панасенко, В. Г. Корнієвська [та ін.]. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2012. 642 с.
2. Ліки Хортиці : монографія / Ю. М. Колесник, Ю. І. Корнієвський, О. І. Панасенко. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2013. 556 с.
3. Фітотерапія в практиці сімейного лікаря : навч. посіб. / В. І. Кривенко, Ю. І. Корнієвський, М. Ю. Колесник [та ін.]. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2015. 756 с.

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ВАЛЕРІАНИ ПОЛЬЩІ ТА УКРАЇНИ

Юрій Корнієвський, Віра Одинцова, Світлана Панченко, Валентина Корнієвська

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

kornievsk@gmail.com

Вступ. Валеріана лікарська має давню історію використання людством як лікарської сировини — майже 1000 років. *Valeriana officinalis* L.s.l. є збірним видом, до складу якого на Україні входять 13 видів, зокрема найбільш поширений на півдні України вид — валеріана пагононосна (*V. stolonifera* Czern). Крайній рослинний транквілізатор, валеріана є об'єктом численних досліджень, що проводяться переважно в Німеччині, Японії, США, Україні, Болгарії, Естонії та інших країнах світу. Згідно з останніми даними, нейромедіаторна активність рослини зумовлена валеріановими кислотами. Транквілізувальна дія валеріани пов'язана з валепотріатами, які сприяють усуненню почуття страху і тривоги, допомагають у разі безсоння, вони є класичними гіпнотичними фітотранквілізаторами [1–7].