

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>	

5. Порівняльна хромато-мас-спектроскопія настоянок валеріани пагононосної / В. М. Одинцова, В. І. Кокітко, В. Г. Корнієвська та ін. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, № 1 (32). С. 51-60.

6. Технологія виробництва та хромато-мас-спектроскопія настоек валеріани лікарської / В. М. Одинцова, В. Г. Корнієвська, Ю. І. Корнієвський, В. І. Кокітко. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12, № 2. С. 17.

7. Хромато-мас-спектроскопія настоек із надземної частини валеріани лікарської / В. М. Одинцова, В. І. Кокітко, В. Г. Корнієвська та ін. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2021. Т. 14, № 1 (35). С. 29-38.

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВОВЧКА ГІЛЛЯСТОГО

Юрій Корнієвський, Майя Лебєєва, Валентина Корнієвська

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

kornievsk@gmail.com

Вступ. Представником рослин, які належать до гетеротрофних організмів, що живуть на поверхні або всередині іншого організму й живляться його органічними речовинами, є вовчок гіллястий (*Orobancha ramosa* L.), представник родини вовчкових — *Orobanchaceae*. Згідно з біологічною класифікацією, в основу якої покладені тривалість життєвого циклу, характер і спосіб живлення, види вовчка належать до рослин-паразитів. Уражає кореневу систему соняшника, конопель та інших сільськогосподарських культур. Рослина-бур'ян стала об'єктом нашого дослідження із-за відсутності інформації про хімічний склад у літературних джерелах.

Мета роботи — за допомогою газової хроматографії визначити компонентний склад настоек з надземної частини в. гіллястого (*Orobancha ramosa* L.).

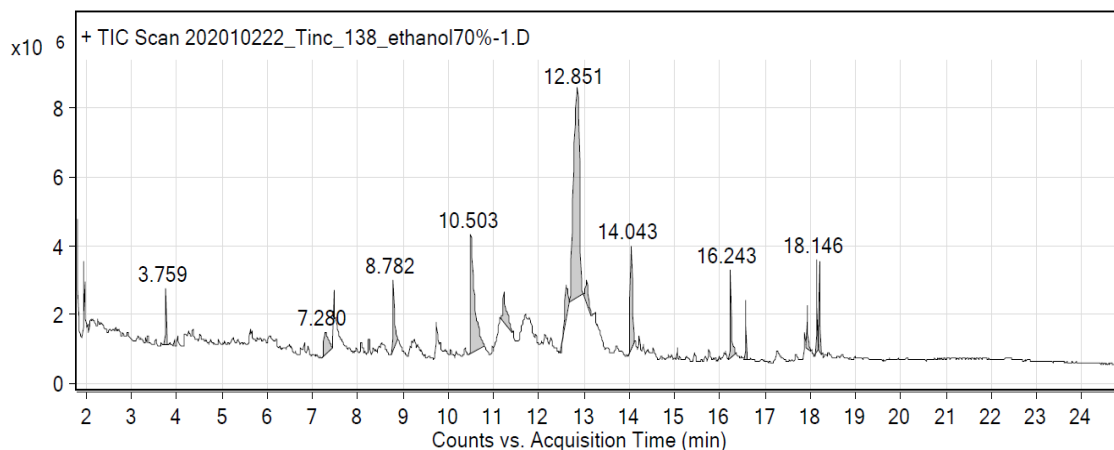
Матеріали й методи. Настойку з надземної частини в. гіллястого (*Orobancha ramosa* L.), заготовленого в Канцерівській балці, околиці м. Запоріжжя (травень 2021 р.), готували за загальноприйнятою методикою виготовлення настоек у співвідношенні (1:5), як екстракт використовували етанол 70 %.

Якісне й кількісне визначення діючих сполук здійснювали за допомогою газового хроматографа Agilent 7890В з мас-спектрометричним детектором 5977В. Для ідентифікації компонентів була використана бібліотека мас-спектрів NIST14.

Результати. Під час аналізу хроматограми (Рис. 1, Табл. 1) і характеристики суми площі піків у настойці *Orobancha ramosa* L. виявлено 14 характерних компонентів, які належать до: аліфатичних вуглеводнів (1); похідних фенолу (2); ароматичних сполук (3, 4); проміжних продуктів під час синтезу простогландинів (5, 6); глікозидів (7, 9); невизначених компонентів (8); органічних кислот (10); естерів (11–14). Під час аналізу хроматограми найбільший вміст із часом утримування мають 8 компонентів: 12.851 RT Ethyl alpha-d-glucopyranoside — 42.11 %; 10.503 RT Benzaldehyde, 2-hydroxy-6-methyl- — 16.77 %; 14.043 RT alpha-D-Glucopyranose, 4-O-beta-D galactopyranosyl — 7.34 %; 8.782 RT 4-Hydroxy-2-methylacetophenone — 4.61 %; 16.243 RT n-Hexadecanoic acid — 4.16 %;

7.28 RT Catechol — 3.6 %; 18.146 RT Linoleic acid ethyl ester — 2.99 %; 3.759 RT Butane, 1,1-diethoxy-3-methyl- — 2.18 %.

Рисунок 1



Хроматограма настойки *Orobanche ramosa* L.

Таблиця 1

Характеристика хромато-мас-спектрометричної ідентифікації настойки *Orobanche ramosa* L.

Ч. ч.	Висота піка RT	Назва компонентів настойки <i>Orobanche ramosa</i> L.	Формула	Вміст, %
1	3.759	Butane, 1,1-diethoxy-3-methyl-	C ₉ H ₂₀ O ₂	2.18 %
2	7.28	Catechol	C ₆ H ₆ O ₂	3.6 %
3	8.782	4-Hydroxy-2-methylacetophenone	C ₉ H ₁₀ O ₂	4.61 %
4	10.503	Benzaldehyde, 2-hydroxy-6-methyl-	C ₈ H ₈ O ₂	16.77 %
5	11.231	D-Glucitol, 1,4-anhydro-	C ₆ H ₁₂ O ₅	3.7 %
6	12.601	1,5-Anhydroglucitol	C ₆ H ₁₂ O ₅	3.41 %
7	12.851	Ethyl alpha-d-glucopyranoside	C ₈ H ₁₆ O ₆	42.11 %
8	13.055	невизначені компоненти	—	2.23 %
9	14.043	alpha-D-Glucopyranose, 4-O-beta-D galactopyranosyl	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	7.34 %
10	16.243	n-Hexadecanoic acid	C ₁₆ H ₃₂ O ₂	4.16 %
11	16.57	Hexadecanoic acid, ethyl ester	C ₁₈ H ₃₆ O ₂	2.11 %
12	17.936	6,9,12,15-Docosatetraenoic acid, methyl ester	C ₂₃ H ₃₈ O ₂	1.98 %
13	18.146	Linoleic acid ethyl ester	C ₂₀ H ₃₆ O ₂	2.99 %
14	18.204	9,12,15-Octadecatrienoic acid, ethyl ester, (Z,Z,Z)-	C ₂₀ H ₃₄ O ₂	2.79 %

Висновки. За допомогою газової хроматографії в настойці *Orobanche ramosa* L. ідентифіковано 14 компонентів, що належать до різних класів БАС, серед яких за кількісним вмістом переважають 8 компонентів, що суттєво розширює відомості про склад біологічно активних сполук нефармакопейного виду. Сировина є перспективним видом для впровадження у фармацевтичну практику для створення нових фітопрепаратів.

Література

1. L. J. Musselman, J. F. Bolin. New Infestation of Branched Broomrape, *Orobanche ramosa* (Orobanchaceae), on Black Medic, (*Medicago lupulina*) (Fabaceae), in Virginia. *Plant Dis.* 2008 Feb;92(2):315. doi: 10.1094/PDIS-92-2-0315B.

2. Tsialtas J. T., Eleftherohorinos I. G. First Report of Branched Broomrape (*Orobancha ramosa*) on Oilseed Rape (*Brassica napus*), Wild Mustard (*Sinapis arvensis*), and Wild Vetch (*Vicia* spp.) in Northern Greece. *Plant Dis.* 2011 Oct; 95(10):1322. doi: 10.1094/PDIS-06-11-0462.PMID: 30731672.

3. Gibot-Leclerc S., Reibel C., Legros S. First Report of Branched Broomrape (*Phelipanche ramosa*) on Celeriac (*Apium graveolens*) in Eastern France. *Plant Dis.* 2014 Sep; 98(9):1286. doi: 10.1094/PDIS-02-14-0148-PDN.PMID: 30699630.

4. Rubiales D., Sadiki M., Román B. First Report of *Orobancha foetida* on Common Vetch (*Vicia sativa*) in Morocco. *Plant Dis.* 2005 May; 89(5):528. doi: 10.1094/PD-89-0528A. PMID: 30795439.

5. Fernández-Aparicio M., Reboud X., Gibot-Leclerc S. Broomrape Weeds. Underground Mechanisms of Parasitism and Associated Strategies for their Control: A Review. *Front Plant Sci.* 2016 Feb 19; 7:135. doi: 10.3389/fpls.2016.00135. eCollection 2016.PMID: 26925071 Free PMC article. Review.

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ ЯК НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АКТ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОСЬЄ НА ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Юрій Косенко, Люба Калиновська, Любов Зарума

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок, м. Львів
zarooma@email.ua

Ветеринарні лікарські засоби мають важливе значення для відновлення, коригування чи зміни фізіологічних функцій тварин і застосовуються для діагностики, профілактики й лікування захворювань тварин. Як і лікарські засоби, вони виявляють фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію на організм тварин. Якість цих засобів має важливе значення не тільки для здоров'я тварин, але й людей, які контактують із тваринами та є споживачами продуктів тваринного походження.

Державна Фармакопея України (ДФУ) є правовим актом і гармонізована з Європейською Фармакопеею (ЄФ), яка регламентує вимоги, зокрема, і до лікарських форм ветеринарних лікарських засобів, визначає методики контролю якості, які базуються на фізичних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних методах аналізу, що є важливим для виробників ветеринарних лікарських засобів, а також для установ, які проводять експертну оцінку реєстраційних досьє і подають рекомендації до компетентного органу, який дозволяє використання ветеринарних лікарських засобів у практиці ветеринарної медицини.

Перше видання ДФУ опубліковане у 2001 р., проте клопітка робота над переглядом і вдосконаленням, актуалізацією відповідно до вимог сучасного рівня наукових досліджень і розвитку виробничих потужностей фармацевтичної промисловості проводиться постійно вже впродовж 20 років. Розробка й доопрацювання загальних статей і монографій ДФУ, які встановлюють вимоги до ветеринарних лікарських засобів, здійснюються за співпраці провідних науковців України в галузі фармації та ветеринарної медицини. Так, за тісного