

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 Черемченко, Наталя Очеретяна</i>	
ДОСЛІДЖЕННЯ ПОБІЧНИХ ТА ВІДДАЛЕНИХ ЕФЕКТІВ ДІЇ ЛОСЬЙОНІВ, ЩО МІСТЯТЬ МІНОКСИДИЛ.....	71
<i>Борис Кузьмінов, Наталія 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>	

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].

Мета. За допомогою газової хроматографії провести порівняльну характеристику компонентного складу настоек валеріани, виготовлених із сировини, заготовленої в Польщі та Україні.

Матеріали й методи. Сировина (підземні органи) були заготовлені у 2018 році: валеріана пагононосна — *V. stolonifera* Czern (Запорізька обл., Канцерівська балка); в. лікарська *Valeriana officinalis* L.s.p. (дослідне поле фармацевтичного факультету Медичного університету м. Лодзь, Польща).

Настойки валеріани готували за виробничою рецептурою (1:5), як екстрагент використовували етиловий спирт 70 %. Компонентний склад настоек досліджували 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). Бібліотека мас-спектрів NIST14 була використана для ідентифікації компонентів настоек, що досліджувались.

Рисунок 1

Хроматограма настоек коренів *Valeriana officinalis* L.s.p., м. Лодзь, Польща

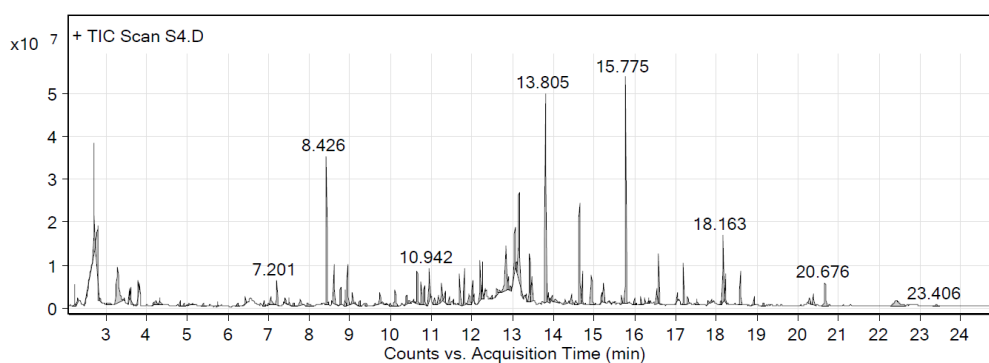
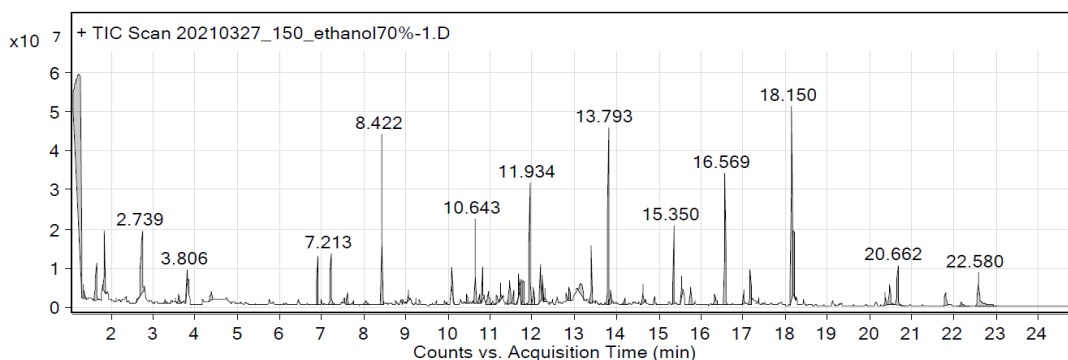


Рисунок 2

Хроматограма настоек валеріани *V. stolonifera*, м. Запоріжжя (Канцерівська балка), Україна



Результати. Ідентифікацію компонентів проводили за часом утримування та аналізом хроматограм. За результатами хромато-мас-спектрометрії в усіх настойках співпадають

32 компоненти. Під час аналізу хроматограми (Рис. 1) у настійці з коренів в. лікарської, заготовленої в м. Лодзь (Польща), ідентифіковано 118 компонентів, з яких у кількісному відношенні виділяються за площею піків і часом утримування 8 компонентів: 15.775 RT Cedran-diol, (8S,14) — 8.81 %; 13.805 RT (E)-3-((4S,7R,7aR)-3,7-Dimethyl-2,4,5,6,7,7a-hexahydro-1H-inden-4-yl)-2-methylacrylaldehyde — 8.35 %; 8.426 RT Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,7,7-trimethyl-, acetate, (1S-endo) — 5.18 %; 18.163 RT Linoleic acid ethyl ester — 2.38 %; 20.676 RT 6-Isopropenyl-4,8a-dimethyl-1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydronaphthalene-2,3-diol — 1.23 %; 10.942 RT 2-Cyclopenten-1-one, 2-(2-butenyl)-4-hydroxy-3-methyl-, (Z) — 1.02 %; 7.201 RT Bicyclo[3.1.1]hept-2-ene-2-methanol,6,6-dimethyl — 0.76 %; 23.406 RT (E)-6-(3,4-Dimethoxystyryl)-4-methoxy-2H-pyran-2-one — 0.09 %.

Під час аналізу хроматограми (Рис. 2) у настійці валеріани із сировини *Valeriana stolonifera* Czern. (Канцерівська балка) ідентифіковано 55 сполук. Аналізуючи час утримування та площі піків (Рис. 1), спостерігаємо найбільший вміст 12 компонентів: 18.150 RT Linoleic acid ethyl ester — 6.46 %; 13.793 RT (E)-3-((4S,7R,7aR)-3,7-Dimethyl-2,4,5,6,7,7a-hexahydro-1H-inden-4-yl)-2-methyl acryl aldehyde — 5.87 %; 8.422 RT Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,7,7-trimethyl-acetate, (1S-endo) — 5.34 %; 16.569 RT Hexadecanoic acid, ethyl ester — 4.31 %; 2.739 RT Butanoic acid, 3-methyl-, ethyl ester — 4.01 %; 11.934 RT Myrtenyl isovalerate — 3.71 %; 22.580 RT 1H-Pyrazolo[3,4-b]quinoline, 3,6-dimethyl-1-phenyl — 2.54 %; 15.350 RT Kessanyl acetate — 2.53 %; 10.643 RT 1H-Cycloprop[e]azulene, 1a,2,3,4,4a,5,6,7boctahydro-1,1,4,7-tetramethyl-, [1aR-(1a.alpha.,4.alpha.,4a.beta.,7b.alpha.)] — 2.5 %; 7.213 RT (-)-Myrtenol — 1.92 %; 20.662 RT 6-Isopropenyl-4,8a-dimethyl 1,2,3,5,6,7,8,8a octa hydro naphthalene-2,3-diol — 1.68 %; 3.806 RT Bicyclo[2.2.1]heptane, 7,7-dimethyl-2-methylene — 0.38 %.

Висновки. Під час аналізу отриманих даних газової хроматографії видно, що настійки валеріани відрізняються як за кількісним, так і за якісним складом, у всіх настійках 32 компоненти співпадають. У настійці з коренів *Valeriana officinalis* L.s.p., заготовленої в м. Лодзь (Польща), встановлено 118 компонентів, з яких у кількісному відношенні виділяються за площею піків і часом утримування 8 компонентів.

У настійці валеріани з сировини *Valeriana stolonifera* Czern, м. Запоріжжя (Канцерівська балка), ідентифіковано 55 сполук. Аналізуючи час утримування та площі піків, спостерігаємо найбільший вміст 12 компонентів. Серед компонентів, які домінують, співпадають три компоненти: (E)-3-((4S,7R,7aR)-3,7-Dimethyl-2,4,5,6,7,7a-hexahydro-1H-inden-4-yl)-2-methyl acryl aldehyde; Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,7,7-trimethyl-, acetate, (1S-endo); Linoleic acid ethyl ester.

Література

1. Валеріана лікарська : монографія / Ю. І. Корнієвський, В. Г. Корнієвська, С. В. Панченко, Н. Ю. Богуславська. Запоріжжя, ЗДМУ, 2014. 501 с.
2. Фітотерапія інсомнії : навч. посібник / В. І. Кривенко, Ю. І. Корнієвський, М. Ю. Колесник та ін. Вид. 2-е, доп. Запоріжжя, ЗДМУ, 2018. 255 с.
3. Лікарські рослини на аптечній полиці : навч. посіб. для студентів III–V курсів фармацевт. ф-тів спец. «фармація, промислова фармація» закл. вищ. освіти М-ва охорони здоров'я України / Ю. І. Корнієвський, Л. І. Кучеренко, В. Г. Корнієвська [та ін.]. Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2020. 304 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид. Доповнення 2. Харків : РІРЕГ, 2008. С. 383-385.

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 %;