

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, Орина 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 Черемненко, Наталія 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 AQbD ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАДІЙНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ	78
<i>Дмитро Леонтєв, Віталій Асмолов, Наталя Воловик, Олександр Гризодуб</i>	

Під час екстраполяції отриманих результатів на організм людини й відповідних розрахунків можна орієнтовно встановити такі дози: максимальна добова терапевтична доза препарату АХАМ — 12–15 мл/кг маси тіла, середня добова терапевтична доза — 10.0 мл/кг маси тіла.

Висновки. Середньосмертельна доза LD₅₀ препарату АХАМ для білих мишей, розрахована через використання концентрованого розчину АХАМ-2N, становить 265.0 мл/кг. Для білих щурів LD₅₀ препарату АХАМ є більшою за 135.8 мл/кг. Максимальна добова терапевтична доза препарату АХАМ для людини становитиме 12–15 мл/кг маси тіла. Середня добова терапевтична доза для людини становитиме 10.0 мл/кг маси тіла. Отримані результати експериментальних досліджень є підґрунтям для подальших досліджень розробленого препарату АХАМ.

Література

1. Rapid bolus administration does not increase the extravasation rate of albumin: a randomized controlled trial in the endotoxemic pig / von Seth M., Lipcsey M., Engström P., Larsson A., Hillered L., Maripuu E. et al. *Shock*. 2017. № 47. P. 514–519.

2. Correction of neurological deficiency in patients with acute ischemic stroke by application of different qualitative composition of infusion solutions / Semenenko A., Kondratsky B., Hrebtiy G., Malyk S., Hinhuliak M., Bodnar R., Hinhuliak A., Zheliba L. et al. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. № 72 (4). P. 543–547.

3. Комплексний білково-сольовий гіперосмолярний інфузійний розчин: пат. 123110, Україна, МПК А61К 9/08, А61К 47/36. № а201810706; заявл. 29.10.18, опубл. 17.02.21, Бюл. № 7. 7 с.

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЗЕДИ ЖОВТОЇ — *RESEDA LUTEA* L.

Валентина Корнієвська, Еліна Костюк, Юрій Корнієвський

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

kornievsk@gmail.com

Вступ. Щораз вищий інтерес до рослинних засобів обумовлений насамперед тим, що в разі раціонального застосування фітопрепарати, як правило, поєднують у собі чітко виражений терапевтичний ефект і відносно нешкідливість. Ця обставина особливо важлива під час лікування хронічних захворювань, за яких реабілітація хворих може здійснюватися протягом тривалого часу.

У резеди жовтої (*Reseda lutea* L.), представника родини резедових (*Resedaceae*), БАР містяться: у коренях — ізотіюціонати й алкалоїди, траві — алкалоїди, ефірна олія, фенол-карбонові кислоти (ванілінова, п-кумарова, п-гідроксибензойна), флавоноїди, аскорбінова кислота, токофероли, каротин.

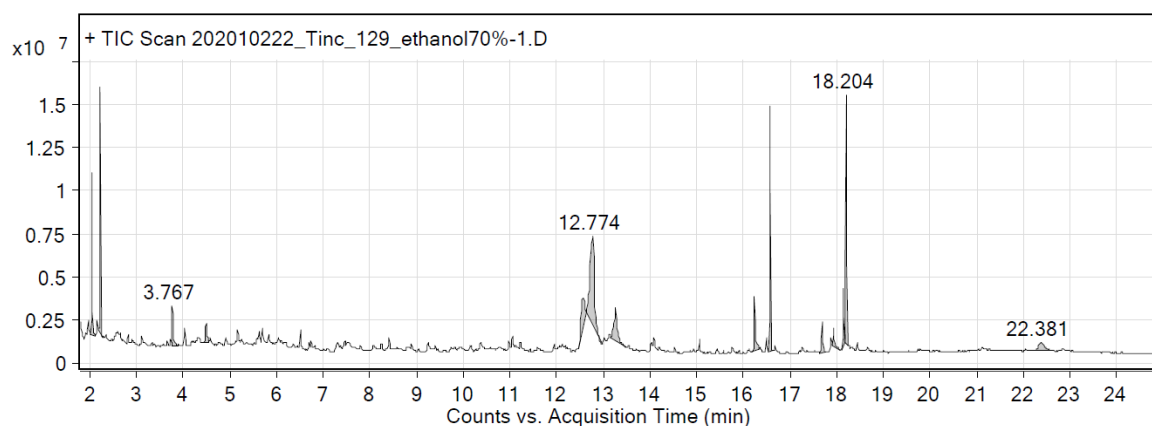
Настій трави резеди застосовують як сечогінний і потогінний засіб. Настій свіжих коренів вживають у разі хвороб серця.

Мета. За допомогою газової хроматографії визначити компонентний склад настойки трави *Reseda lutea* L.

Матеріали й методи. Настойку готували у співвідношенні 1:5 (екстрагент – етанол 70 %) із сировини (трави) *Reseda lutea* L., заготовленої на дослідному полі ЗДМУ (липень 2021 р.).

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.

Рисунок 1



Хроматограма настойки трави *Reseda lutea* L.

Таблиця 1

Хромато-мас-спектрометрична ідентифікація компонентів настойки трави *Reseda lutea* L.

п/н	RT	Назва компонентів настойки трави <i>Reseda lutea</i> L.	Формула / вміст, %
1	4.112	Acetic acid	C ₂ H ₄ O ₂ — 7.24 %
2	2.215	2-Propanone, 1-hydroxy-	C ₃ H ₆ O ₂ — 9.38 %
3	3.767	1,2-Cyclopentanedione	C ₅ H ₆ O ₂ — 3.06 %
4	4.48	2-Hydroxy-gamma-butyrolactone	C ₄ H ₆ O ₃ — 1.74 %
5	12.567	Ethyl alpha-d-glucopyranoside	C ₈ H ₁₆ O ₆ — 6.11 %
6	12.774	Ethyl alpha-d-glucopyranoside	C ₈ H ₁₆ O ₆ — 22.43 %
7	13.265	2-Methyl-d-glucose	C ₇ H ₁₄ O ₆ — 6.14 %
8	16.245	n-Hexadecanoic acid	C ₁₆ H ₃₂ O ₂ — 4.38 %
9	16.572	Hexadecanoic acid, ethyl ester	C ₁₈ H ₃₆ O ₂ — 15.95 %
10	17.687	Phytol	C ₂₀ H ₄₀ O — 2.16 %
11	17.936	1H2,8aMethanocyclopenta[a]cyclopropa[e]cyclodecen11-one, 1a,2,5,5a,6,9,10,10a-octahydro-5,5a,6 trihydroxy-1,4-bis(hydroxymethyl)-1,7,9trimethyl-, [1S(1alpha,1aalpha,2alpha,5beta,5abeta,6b eta,8aalpha,9alpha,10aalpha)]	C ₂₀ H ₂₈ O ₆ — 1.68 %
12	18.147	Linoleic acid ethyl ester	C ₂₀ H ₃₆ O ₂ — 3.08 %
13	18.204	9,12,15-Octadecatrienoic acid, ethyl ester, (Z,Z,Z)-	C ₂₀ H ₃₄ O ₂ — 14.12 %
14	22.381	gamma-Sitosterol	C ₂₉ H ₅₀ O — 2.52 %

Результати. Під час аналізу хроматограми й характеристики суми площі піків у настойці трави *Reseda lutea* L. виявлено 14 характерних компонентів, які належать до: терпенів (10); глікозидів (5, 6); органічних кислот (1, 8); ефірів (9, 12, 13); лактонів (4); ациклічних вуглеводнів (2); кетонів (3); цукрів (7); гетероциклічних сполук (11); ситостеролів (14). У кіль-

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 глухо кропивових (*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, некровів'я, у разі набряків і водянки, геморою і малярії та судом у дітей [1-4].