

47. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ, ЯКА МІСТИТЬ БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ РЕЧОВИНИ

О.Г.Макаренко

О.В.Грабовська

С.П.Бондаренко

Національний університет харчових технологій

З сивої давнини людина використовує рослини не лише для харчування, але і як невичерпне джерело для приготування лікарських препаратів. Інколи відкреслити чітку межу між першою та другою групою буває майже неможливо. Наприклад, чай — це і продукт харчування, але і рослина, яка містить біологічно активні речовини: кофеїн та його похідні, флавоноїди, таніни. Із інших рослин можна привести як приклад перець (капсаїцин), мак (алкалоїди), гірчиця (ефірне масло). Відомі рослини своїм використанням і в народній медицині.

В часи становлення медичної науки ботаніка фактично була її одним із головних підрозділів. Тоді і з'явилися перші спроби виділити із рослинної сировини речовини, які мають терапевтичну активність. Однак в минулому столітті спостерігалась загальна тенденція заміни лікарських препаратів на основі рослинної сировини на синтетичні аналоги. Лише наприкінці його знову повернувся інтерес до рослин, але не лише як до приготування готових ліків, але і як джерела пошуку нових лікарських засобів. Щороку великі фармацевтичні компанії вкладають значні кошти для пошуку та дослідження в рослинах біологічно активних речовин, за допомогою модифікації їх та створення синтетичних аналогів розроблюються нові лікарські препарати для

боротьби з такими хворобами, як рак та СНІД.

В цих умовах актуально постає питання стандартизації рослинної сировини, яка використовується у фармацевтичній промисловості. Міжнародними контролюючими органами розроблено чіткі правила та вимоги щодо формування документації на лікарські рослинні препарати, щодо розробки аналітичних методів контролю та встановлення параметрів безпеки до рослинної лікарської сировини. Однак підходи до розробки аналітичної нормативної документації у цьому випадку можуть мати певні труднощі, що викликано складністю об'єкта дослідження.

До загальних правил можна віднести такі вимоги: контрольні тести кінцевого продукту повинні бути обрані таким чином, щоб проводити якісне та кількісне визначення активних інгредієнтів; якщо відома терапевтична активність відповідних компонентів, вони повинні регламентуватися і кількісно визначатися; якщо зазначені вимоги виконати неможливо, специфікація повинна бути заснована на визначенні маркерів (хімічно визначені компоненти або групи компонентів рослинної субстанції, рослинного препарату або рослинних лікарських засобів, які становлять інтерес для цілей контролю, незалежно від того, чи є у них терапевтична активність); якщо для кінцевих продуктів або препаратів, котрі є сумішшю різної рослинної сировини, і при цьому в кінцевому продукті визначити кожен активний інгредієнт неможливо, повинен визначатися сумарний вміст різних активних інгредієнтів. Необхідність такого підходу в кожному випадку повинна бути підтверджена.

В Україні активно розвивається інтерес до лікарської рослинної сировини, що підтверджується випуском значної кількості фармацевтичних препаратів на базі провідних фармацевтичних підприємств України. Застосовуються сучасні методи контролю з використанням таких інструментальних засобів, як ВЕРХ (високоєфективна рідинна хроматографія), ГРХ (газорідинна хроматографія), ТШХ (тонкошарова хроматографія), ВЕТШХ (високоєфективна тонкошарова хроматографія). Україна стала постійним членом Європейської Фармакопеї, що свідчить про авторитет нашої фармацевтичної науки у світі. Українські

контролюючі та регулюючі органи постійно співпрацюють з міжнародними організаціями у сфері контролю якості фармацевтичної продукції, в тому числі на основі рослинної сировини, щодо гармонізації і вдосконалення правової та нормативної бази.