



АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

збірник тез здобувачів вищої освіти



**ПЗВО «МІЖНАРОДНИЙ КЛАСИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ПИЛИПА ОРЛИКА»
МЕДИКО-СОЦІОНОМІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра фармації**

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

**Науково-практична конференція
(08 – 09 грудня 2020 р.)**

***Збірник тез здобувачів
другого (магістерського) рівня вищої освіти
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація***

м. Миколаїв, 2020

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Редькіна Є. А., кандидат фармацевтичних наук, завідувачка кафедри;
Лук'янчук В. Д., доктор медичних наук, професор кафедри;
Авраменко А. О., доктор медичних наук, професор кафедри;
Висоцька Л. В., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри;
Прозорова Г. О., кандидат біологічних наук, доцент кафедри;
Леонтєв В. В., кандидат сільськогосподарських наук, доцент кафедри;
Дуднік А. В., кандидат сільськогосподарських наук, доцент кафедри;
Назаренко І. В., кандидат сільськогосподарських наук, доцент кафедри;
Нечипоренко В. Т., кандидат технічних наук, доцент кафедри;
Новосад Н.І., кандидат технічних наук, доцент кафедри.

Науково-практичну конференцію проведено в рамках наукової теми кафедри фармації
ПЗВО «Міжнародний класичний університет імені Пилипа Орлика»
«Розвиток хіміко-біологічної компетентності при загальноосвітній підготовці майбутніх
фахівців медико-фармацевтичного профілю»
(державний реєстраційний номер: 0120U105612)

Відповідальність за зміст статей, достовірність інформації, фактів та інших відомостей, покликань, цитування та написання власних імен несуть автори публікації.

Актуальні проблеми фармакогнозії: зб. тез наук.-практ. конф. «Актуальні проблеми фармакогнозії» (08 – 09 грудня 2020 р.) здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація. Миколаїв, 2020. 61 с.

У збірнику матеріалів представлено тези доповідей конференції «Актуальні проблеми фармакогнозії» здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти кафедри фармації ПЗВО «МКУ імені Пилипа Орлика».

ЗМІСТ

Анастасія Анчербак	
Термінологічний дискурс фармакогнозії як науки.....	6
<i>Науковий керівник:</i> канд. фарм.н. Редькіна Є.А.	
Вікторія Кірєва	
Розвиток фармакогнозії як науки про рослини: історія питання.....	9
<i>Науковий керівник:</i> канд. фарм. н. Висоцька Л. В.	
Ірина Воронова	
Розвиток траволікування в українській культурі.....	12
<i>Науковий керівник:</i> канд. біол. н. Прозорова Г. О.	
Марія Драйчик	
Розвиток фармакогностичних наукових шкіл.....	15
<i>Науковий керівник:</i> д. мед. н., проф. Лук'янчук В. Д.	
Тетяна Калугіна	
Фізіологічне значення мінеральних речовин рослинного походження у здоров'ї людини.....	18
<i>Науковий керівник:</i> к. с/г. н., доц. Дуднік А. В.	
Катерина Маліченко	
Правила збирання та охорона лікарських рослин в Україні.....	21
<i>Науковий керівник:</i> к. с/г. н., доц. Дуднік А. В.	
Анастасія Пелін	
Основні заходи по збереженню лікарських рослин в Україні.....	25
<i>Науковий керівник:</i> к. с/г. н., доц. Леонтьєв В. В..	
Олена Рябова	
Біотехнологія лікарських рослин.....	27
<i>Науковий керівник:</i> канд. біол. н. Прозорова Г. О.	
Олена Товт	
Встановлення специфікацій на рослинні лікарські засоби.....	30
<i>Науковий керівник:</i> канд. фарм. н. Редькіна Є. А.	
Вікторія Іванова	
Основні вимоги до специфікацій і критеріїв прийнятності на рослинні субстанції.....	33
<i>Науковий керівник:</i> канд. фарм. н. Висоцька Л. В.	
Олеся Клименко	
Основні вимоги до специфікацій і критеріїв прийнятності на рослинні препарати.....	36

Науковий керівник: д. мед. н., доц. Авраменко А. О.

Олена Ковальова

Основні вимоги до критеріїв прийнятності на рослинні лікарські засоби.. **39**

Науковий керівник: канд. техн. н., доц. Нечипоренко В. Т.

Андрій Колесниченко

Контроль рослинної субстанції та рослинних препаратів..... **42**

Науковий керівник: канд. біол. н. Прозорова Г. О.

Інна Кондратенкова

Контроль готового рослинного лікарського засобу та випробування стабільності..... **44**

Науковий керівник: канд. техн. н. Новосад Н. І.

Ірина Крячкова

Поняття «якість» у фармакогнозії..... **46**

Науковий керівник: к. с/г. н., доц. Назаренко І. В.

Тетяна Макарова

Дотримання системи якості під час виготовлення лікарських засобів..... **49**

Науковий керівник: к. с/г. н., доц. Назаренко І. В.

Аліна Неділя

Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів..... **51**

Науковий керівник: д. мед. н., проф. Лук'янчук В. Д.

Олена Сурікова

Українська стандартизація фармацевтичної продукції..... **55**

Науковий керівник: д. мед. н., проф. Авраменко А. О.

Вікторія Жук

Теоретичні та практичні аспекти зберігання лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах..... **57**

Науковий керівник: к. фарм. н. Редькіна Є. А.

Анастасія Анчербак,
*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:
канд. фарм.н. Редькіна Є.А.

ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ ДИСКУРС ФАРМАКОГНОЗІЇ ЯК НАУКИ

Фармакогнозія – наука, що вивчає лікарські рослини, лікарську сировину рослинного та тваринного походження, а також продукти їх переробки. У перекладі з грецької фармакогнозія – це вивчення ліків або знання про ліки (pharmakon – ліки, отрута та gnosis – знання, вивчення).

Сучасна фармакогнозія – це високоспеціалізована прикладна наука, що розглядає біологічні, біохімічні й лікарські властивості рослин, природної сировини та продуктів з неї. Предметом вивчення фармакогнозії є лікарські рослини, рідше – об'єкти тваринного походження як джерела лікарської сировини.

Лікарські рослини *Plantae medicinales* (ЛР) – рослини, що містять біологічно активні речовини та використовуються для заготівлі лікарської рослинної сировини.

Лікарська рослинна сировина (ЛРС) – цілі лікарські рослини або їх частини, що використовуються у висушеному (іноді у свіжому) вигляді для отримання лікарських речовин, лікарських засобів рослинного походження (фітопрепаратів) та лікарських форм і дозволені до використання.

Кожна лікарська сировина має латинську назву, під якою вона описана у національній фармакопеї, стандартах та технічних умовах, прописується лікарями в рецептах. Ці назви складаються звичайно з двох слів. Перше – назва органа рослини або продукту, що одержаний з природних матеріалів (наприклад, листки – *Folia*, трава – *Herba*, квітки – *Flores*, олії – *Olea* та ін. – схема), друге – назва роду рослини, що постачає цю сировину (наприклад,

кореневища з коренями валеріани – Rhizom at a cum radicibus Valerianae. соняшникова олія – Oleum Helianthi).

У деяких випадках в назву сировини включають вид рослини (наприклад, Folia Belladonnae – листки рослини *Atropa belladonna* L., Herba Absinthii – трава рослини *Artemisia absinthium* L), рідше – назви роду і виду (наприклад, Herba Adonidis vernalis – трава рослини *Adonis vernalis* L.). Назву рослини пишуть з великої літери.

Лікарська сировина тваринного походження – цілі тварини, їхні частини або продукти життєдіяльності, дозволені до застосування вповноваженими на це установами

Лікарська рослина – це рослина, що є джерелом лікарської рослинної сировини і відповідає вимогам АНД.

Біологічно активні речовини (БАР) – речовини, що впливають на біологічні процеси в організмі тварини та людини.

Діючі речовини – біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму чи виявляють профілактичну, діагностичну або лікувальну дію та використовуються у виробництві готових лікарських засобів.

Супутні речовини – умовна назва продуктів метаболізму, які містяться у лікарських рослинах поряд з біологічно активними речовинами. Вони можуть діяти на організм позитивно або негативно, впливати на всмоктування основних біологічно активних речовин, підвищуючи їхню ефективність, пролонгуючи дії та ін.

Лікарські засоби – речовини або їхні суміші природного, синтетичного або біотехнологічного походження, які використовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Лікарські засоби з рослинної та тваринної сировини можна розділити на такі групи: 1) лікарська сировина, що відпускається хворому з аптеки у вигляді порошку, чаю, збору; 2) галенові та новогаленові препарати –

спиртові витяжки з рослин у вигляді настоек, екстрактів; новогаленові препарати – це екстракти, очищені від супутніх речовин; 3) продукти первинної переробки рослин – ефірні та жирні олії, камеді, смоли тощо; 4) індивідуальні діючі речовини – алкалоїди, глікозиди, складові частини ефірних олій та ін.

Стандартизація ЛРС – визначення ідентичності, якості та інших показників у порівнянні з вимогами стандартів.

Діагностичні ознаки (грецьк. *diagnostikos* – здатний розпізнавати) – сукупність макроскопічних та мікроскопічних ознак, які характерні для об'єкту дослідження й дозволяють визначити його справжність.

Ідентичність – відповідність досліджуваного об'єкта назві, під якою він надійшов на аналіз.

Доброякісність (числові показники) – відповідність ЛРС, продуктів і лікарських засобів вимогам стандартів.

Лікарська форма – лікарський засіб, якому наданий зручний для застосування та досягнення необхідного лікувального ефекту стан. Перелік лікарських форм наведений на схемі.

Література:

1. Бобкова І.А., Варлахова Л.В. Фармакогнозія: Підручник для мед. (фарм.) коледжів, училищ, провізорів. 3-тє вид., перероб. і доп. К: «Медицина», 2018.
2. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. ф-ів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С. М. Марчишин та ін.; за ред. В. С. Кисличенко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 736 с.

Вікторія Кірэва,

здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»

V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти

Науковий керівник:

канд. фарм. н. Висоцька Л. В.

РОЗВИТОК ФАРМАКОГНОЗІЇ ЯК НАУКИ ПРО РОСЛИНИ: ІСТОРІЯ ПИТАННЯ

Цілющі властивості рослин людству відомі з давніх-давен. що підтверджується висновками етнографії та археології. Перші письмові свідчення про застосування рослин належать шумерам, які жили за 6 тис. років до н. е.

Ассирійці свої знання про рослини зафіксували на глиняних табличках. У столиці Ассирії Ніневії був закладений сад, у якому вирощували лікарські рослини.

Вавилоняни ще в XI ст. до н. е. описали декілька сотень рослин із позначенням їх застосування. Відомі також спеціальні експедиції єгиптян у сусідні країни для придбання лікарських та ароматичних трав. Досвід єгипетської медицини був вивчений грецькими медиками. Засновник наукової медицини Гіппократ (бл. 460 – бл. 377 до н. е.) у творі «Corpus Hippocraticum» описав 236 лікарських рослин та узагальнив відомості про них.

Грецький філософ та засновник ботаніки Теофраст (372-287 до н. е.) у праці «Дослідження рослин» систематизував накопичені знання про цілющу флору.

«Батько європейської фармакогнозії» римський військовий лікар, грек за походженням, Діоскорид (I ст. н. е.) описав усі рослини, якими користувалася антична медицина. Його твір «Materia medica» (дослів. «лікарська матерія»), ілюстрований малюнками рослин, багато разів

перевідавався латинською мовою і протягом століть був практичніш посібником лікарів та аптекарів різних країн світу.

Римські медики також знали й використовували лікарські рослини. Пліній Старший (I ст. до н. е.) на підставі накопичених попередниками знань склав енциклопедію «*Historia naturalis*», 12 томів якої присвячено медицині і фармації, у якій описано 304 рослини.

Римський лікар Клавдій Гален (бл. 130 – бл. 200) застосував методи переробки лікарських рослин, запровадив у практику нові лікарські форми (спиртові настойки), що тепер називають галеновими препаратами.

Великий внесок у розвиток медицини зробили арабські вчені, що перейняли традиції грецької науки. У ряді східних міст були відкриті медичні школи, в яких перекладали грецькі та римські книги арабською мовою. Медики Сходу широко використовували складні рецепти, що містили багато видів лікарської рослинної сировини у різних пропорціях.

У 977 р. арабський лікар Абу Манзур Мувафік написав книгу з досвіду лікування, у якій виклав відомості про 466 рослин та 44 засоби тваринного походження.

Узбецький вчений з Хорезму Абу Райхан Беруні (973 – бл. 1050) створив велику працю «Фармакогнозія у медицині». Вона містить матеріал про 750 видів рослин з позначенням ареалів, їхній опис, малюнки, ознаки ідентичності, чистоти та доброякісності сировини.

Найбільшої популярності набув інший видатний представник арабської медицини філософ, вчений, лікар Абу Алі ібн Сіна (Авіценна). що жив у 980-1037 рр. Його багатотомний твір «Канон лікарської науки» містить опис майже 900 лікарських рослин. Через 100 років «Канон» перекладено з арабської на латинську мову. Протягом п'яти століть ця праця була підручником для лікарів. До середини XVIII ст. її вивчали в усіх університетах Європи. І досі вона має важливе наукове значення.

Світові відомі самобутні традиції китайської, індійської, тибетської медицини та філософії. Писемним першоджерелом давньої китайської

медицини є «Книга про трави» («Бень-цао»), що датована 2600 р. до н. е. У ній містяться відомості про 900 рослин з описом їх застосування. У XVI ст. жив видатний травник Лі Ши Чжен? який залишив після себе працю, де наведено відомості про 1892 рослини.

Рослинність Індії надзвичайно різноманітна. У 1-2 ст. до н. е. були написані книги, де узагальнені знання про її лікарські рослини. Найдавнішою з них є «Аюрведа» («Наука про життя»). Пізніше вона доповнювалася та перероблялася лікарями Чараку (I ст), Сушрута (IV ст. до н. е.), Вагбату (VII-VIII ст.). У ній описано близько 1000 лікарських рослин місцевої флори. Згодом «Аюрведа» стала першоджерелом для поширеної у тибетських лікарів книги « Джуд-ши» («Сутність цілющого»). Індійська медицина вплинула на формування римської медичної школи, а також тибетської медицини, для якої характерне використання великого набору лікарських рослин, що представляє безумовний інтерес у наші дні.

Західноєвропейська медицина, рівень якої у середні віки був невисокий, відчувала на собі особливий вплив античних та східних цивілізацій. У IX та X ст. на європейські мови були перекладені праці Діоскорида, Галена, Апулея. Оригінальні європейські травники датуються XV-XVI ст. Аптеки Європи, влаштовані за арабським зразком, мали в асортименті ірано-арабську, індійську, американську, африканську сировину.

Література:

1. В.М.Ковальов, О.І.Павлій, Т.І.Ісакова. Фармакогнозія з основами біохімії рослин, Харків, Вид-во «Прапор», 2000.
2. І.А.Бобкова, Л.В.Варлахова, М.М.Маньковська. Фармакогнозія. Київ, Медицина, 2010.

Ірина Воронова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. біол. н. Прозорова Г. О.

РОЗВИТОК ТРАВЛІКУВАННЯ В УКРАЇНСЬКІЙ КУЛЬТУРІ

Корені траволікування слід шукати ще в передісторії української держави. Ці традиції беруть початок у культурі скіфів, що мешкали у Північному Причорномор'ї від Дунаю до Дону (VII ст. до н. е.– I ст. н. е.). Цей таємничий народ залишив багато загадок, однією з яких є пектораль з Товстої могили. На одному з її фрагментів сцена прийому у зубного лікаря, що свідчить про високий рівень медицини у ті часи. На це вказують й інші археологічні знахідки.

У слов'янських народів століттями склалися традиції заготівлі та сушіння лікарської сировини, приготування з них ліків. За часи язичництва людей лікували «волхвы, ведуны, знахари, лечьцы» (народні лікарі), використовуючи для цього рослини, мінерали, продукти тваринного походження, зокрема ялину, берест, липу, вербу, явір, березу, шипшину, глід, звіробій, хрін, глину, золу, мед і т. ін. Вони знали різні отрути, оп'яняючі (наркозні), блювотні (наприклад, плющ) рослини. Снодійними засобами були мак і коноплі. Під час війни екстрактом чемериці змазували вістря стріл.

У X ст. слов'янські народи одержали писемність. Київська Русь прийняла християнство. Це розширило політичні зв'язки держави. На запрошення Володимира Мономаха у Київ приїхав грецький лікар Іоанн Смер (1053– 1125). Тоді ж з'являються перші письмові згадки про зцілення рослинами – «зелієм» Це слово означало траву, настій на травах, отруту, звідси походить «зелейники» – особи, що займалися лікуванням: «зелейниками» називали також рукописні збірники, травники та

лікувальники. «Ізборник Великого князя Святослава Ярославовича» (1073), наводить опис ряду лікарських рослин, які використовувалися у той час. «Шестиднів» Іоанна Болгарського (1263) містить короткі відомості про застосування аконіту, болиголову, блекоти, одержання опію з маку.

З літописів відоме ім'я Антипа (982-1073) – уродженця старовинного Любеча, що на Чернігівщині. Він прийняв на Святій горі Афон ім'я Антоній і заснував разом з Феодосієм в XI ст. монастир – Києво- Печерську Лавру. Антоній – цей «пречудний лікар», як називала його монастирська хроніка, особисто доглядав хворих, давав їм «вкушати» цілюще зілля.

Та найбільш видатним серед ченців вважався Агапіт. За походженням киянин, він прийшов у монастир ще за часів Антонія. «Києво-Печерський патерик» розповідає, що і в подвижництві, і в лікарській справі Агапіт наслідував Антонія. Щире ставлення до хворих, безкорисливість здобули йому славу і повагу народу. «Слышно бысть о нем в граде, яко некто в монастыре лечець, многи болящий прихожаху и здрави бываху». І далі: «Он [Агапіт] стал исцелять всех болящих своею молитвою, давая зелие от своего стола». Агапіт лікував постом, підбирав продукти харчування, користувався засобами, завезеними з інших країн, нарівні з рослинами місцевої флори. «Патерик» описує найбільш вдалі випадки лікування Агапітом простих людей, бояр, князів та їх родичів, навіть самого князя Володимира Мономаха.

Відомого лікаря чернігівського князя Миколи Давіщовича – Петра Сиріянина, що вступив у 1106 р. до Печерського монастиря, літописець називає «лечец вельми хитр». Коли «блаженній князь од трудів зробився хворим, готував йому зілля лікування ради».

При монастирях відкривали лікарні. Так, Никоновський літопис засвідчує, що митрополит Єфрем Переяславський поставив у Переяславі «будівлю банну» (1091), влаштував лікувальню, де всіх парафіян лікували безкоштовно.

Були й жінки-цілительки. Євпраксія Мстиславна (перша половина XII ст.), онука Володимира Мономаха, яка одержала при коронації ім'я Зоя (у перекладі – життя), прославилася своїм трактатом «Мазі». Дочка чернігівського князя Євфросинія була «зело сведуща в Асклепієвих писаннях» – так називали тоді медичні книги. В одному з стародруків згадується про селянську дівчину, дочку бортника, Февронію (XIII ст.), яка лікувала настояним на травах медом.

Щодо методів, якими користувалися «лічці», то вони були суто індивідуальними, бо цілители самі виготовляли ліки за секретами своїх попередників. Накопичений досвід народної медицини поширювався на країни Європи та Малої Азії. За прикладом давньоруських лічців Авіценна рекомендував при багатьох хворобах мед, квітки липи, березовий сік, називаючи ці засоби «руськими ліками».

Лікарські рослини були добре відомі українцям, про що розповідається в мемуарах іноземних послів, місіонерів, мандрівників, які побували в Україні у XVI-XVII ст. У середньовічній Україні спеціалістами з лікування були переважно ченці. Крім них лікуванням займалися народні цілители, які використовували життєвий досвід й знання, одержані у спадщину від старих культур.

Література:

1. Основи фармакогнозії і фітотерапії: навч. посіб. для студентів мед. ВНЗ III– IV рівня акредитації / Нац. акад. держ. упр. при Президентові України, ПВНЗ «Київ. мед. ун-т УАНМ», ДЗ «Луган. держ. мед. ун-т», Львів. нац. мед. ун-т ім. Данила Галицького. Житомир: Рута, 2015. 446 с.
2. Практикум з фітотерапії / Л. М. Курилко, Т. І. Рябека. К. : Здоров'я, 2000. 112 с.
3. Товстуха Є.С. Фітотерапія.-Київ: Здоров'я. 1991. 192 с.
4. Лавренова Г.В. Травы, дарующие здоровье. Донецк: 1994. 426 с.

Марія Драйчик,

здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»

V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти

Науковий керівник:

д. мед. н., проф. Лук'янчук В. Д.

РОЗВИТОК ФАРМАКОГНОСТИЧНИХ НАУКОВИХ ШКІЛ

Розвиток сучасної фармакогнозії – це величезна праця колективів наукових працівників навчальних та науково-дослідних інститутів. Вагомий внесок зробили професори А. С. Гінзберг, А. Ф. Гаммерман, Д. М. Щербачов, А. Я. Томінгас, Г. П. Яковлев. Важлива роль належить А. Ф. Гаммерман, яка більш як 30 років очолювала кафедру фармакогнозії у Ленінградському хіміко-фармацевтичному інституті (нині Санкт-Петербурзька хіміко-фармацевтична академія). Нею створено класичний курс діагностики лікарської рослинної сировини, введено до програми товарознавчий та фітохімічний аналізи. Її підручник «Фармакогнозія» витримав шість видань. Учнями А. Ф. Гаммерман були М. Д. Шупінська, М. О. Кузнецова (автори підручника з фармакогнозії для фармацевтичних училищ), М. М. Молодожников (відомий вчений, що займався акліматизацією та інтродукцією іноземних лікарських рослин), колишні завідувачі кафедрами фармакогнозії ряду фармацевтичних вузів професор К. Ф. Блинова (Санкт-Петербурзька хіміко-фармацевтична академія), доцент З. Ф. Сюзева (Пермська фармацевтична академія), доцент Л. І. Еріставі (Тбіліський медичний інститут), професор Д. О. Муравйова (П'ятигорська державна фармацевтична академія) – автор підручників з фармакогнозії для вітчизняних та іноземних студентів.

Українська фармакогностична школа представлена Державним науковим центром лікарських засобів (ДНЦЛЗ), Національною фармацевтичною академією України (НФАУ) Харкова, кафедрами

фармакогнозії Запорізького медичного інституту (В. М. Шелудько, К. Є. Корещук) та Львівського медичного інституту (Т. Д. Вільчинський, Л. Я. Ладна-Роговська), кафедрою фармацевтичної хімії та фармакогнозії Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика (Т. В. Зінченко, Н. П. Максютіна, О. М. Гриценко).

Під керівництвом проф. Д.Г.Колесникова (ДНЦЛЗ) проведено ґрунтовні дослідження флори України з метою виявлення джерел рослинної сировини для виробництва фітопрепаратів, розроблені технології виділення біологічно активних речовин, вивчено їх властивості. Створено близько 90 фітопрепаратів; розроблено методи напівсинтезу серцевих глікозидів (В. Т. Чернобай, І. Х. Макаревич, М. Ф. Комісаренко); досліджено залежність біологічної активності від будови а- і у-піронів, кардіостероїдів, фенолокислот та інших сполук (О. П. Прокопенко, Я. І. Хаджай, Г. В. Оболенцева, В. І. Литвиненко, М. Ф. Комісаренко, П. І. Безрук); вперше використано методи хемосистематики з теоретичною і практичною метою; розроблено і впроваджено у виробництво технологію екстрагування лікарської рослинної сировини скрапленими газами (О. П. Прокопенко, П. П. Ветров, В. М. Мішев), технологію одержання фітоферментних препаратів (В. Т. Чернобай, П. І. Кабачний, С. І. Діхтярьов), адсорбційні методи отримання морфіну та інших алкалоїдів із рослинної сировини.

Фармакогностична наукова школа Національної фармацевтичної академії України має свої багаторічні традиції і напрямки досліджень, розпочаті професором М. О. Валяшком і продовжені з 1939 р. Ю. Г. Борисюком і його послідовниками. Об'єктами вивчення науковців кафедри фармакогнозії спочатку були ефірні та жирні олії, а також морфолого-анатомічний аналіз лікарської сировини представників флори України. З 1966 р. під керівництвом доцента М.І. Борисова ведуться роботи з вивчення фенольних сполук та комплексної переробки лікарської рослинної сировини. У 1985 р. кафедру очолив професор В. М. Ковальов. Колектив займається пошуком нових біологічно активних речовин у рослинах, що

використовує народна медицина, у відходах виробництва сільськогосподарської продукції, синтезом аналогів природних флавоноїдів, антрахінонів, кардіостероїдів, похідних аміносахарів, стандартизацією ЛРС і препаратів, визначенням ресурсів лікарських рослин. Засновано колекційний розсадник фармакопейних рослин. Останніми роками створено фітопрепаратн гліфазин, оксаглюкамін, флаваиобол, люцерин, ононін-стандарт, глюкорибін.

Співробітники кафедри фармакогнозії з курсом ботаніки фармацевтичного факультету Запорізького державного медичного університету протягом багатьох років систематично проводять фітохімічні дослідження біологічно активних сполук рослин родів шавлії, чебрецю, чорнобривців, наперстянки, деревію, м'яти, валеріани. Для раціонального використання флори України вивчаються рослинні ресурси Запорізької області. Запропоновано метод експрес-контролю лікарської сировини на вміст нітратів.

Науковці фармацевтичних кафедр Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика плідно працюють над створенням нових лікарських засобів, розробкою їх технології та контролю якості. Під керівництвом професора Н. П. Максютіної ведуться розробки фармацевтичних лікарських та лікувально-профілактичних засобів на основі поліфенолів і полісахаридів. Фармакогностичні та фітохімічні дослідження очолюють професори О. М. Гриценко і Н. О. Ветютнева.

Спільними зусиллями фармакогностів, хіміків, біологів, фармакологів, лікарів-клініцистів фармакогнозія веде пошук заради великої мети – збереження здоров'я людини.

Тетяна Калугіна,
*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:
к. с/г. н., доц. Дуднік А. В.

ФІЗІОЛОГІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ У ЗДОРОВ'Ї ЛЮДИНИ

Мінеральні речовини людина отримує з їжею, водою, деякі – з повітрям. Вони засвоюються організмом переважно в іонній формі. Брак мікроелементів може виникати внаслідок недостатнього надходження необхідних нутрієнтів (екзогенна недостатність) або при порушенні всмоктування речовин у шлунково-кишковому тракті, аномалій їх засвоєння на рівні органів, тканин і клітин, неповноцінності біологічного транспорту та інших факторів (ендогенна недостатність).

Для лікування та профілактики дефіциту мінеральних елементів у людини використовуються такі лікарські форми: розчинні мінеральні солі; мінеральні елементи у вигляді металоорганічних сполук (кобамід, фероаскорбінат, фероплекс); комплекс макро- та мікроелементів з рослин.

Основними джерелами надходження мінеральних речовин в організм людини є рослини. Стислі відомості про фізіологічне значення найважливіших з них та рослинні джерела наведені нижче.

Нагрій (Na) бере участь у водно-сольовому обміні, регулює тиск крові, активує діяльність травних ферментів. Багаті на натрій селера, морква, огірки, зелена квасоля, хурма, горіхи, лісові та городні ягоди.

Калій (K) бере участь у внутрішньоклітинному обміні, регулюванні водно-електролітного балансу, обміну та осмотичного тиску. Багаті на калій фрукти, особливо вишні, абрикоси, плоди калини, горобини, глоду, шипшини.

Фосфор (P) входить до складу білків, жирів, нуклеїнових кислот, активує розумову і фізичну діяльність. Значну кількість сполук фосфору містять плоди горобини та глоду, яблука, морські водорості, злакові та бобові культури.

Хлор (Cl) важливий для утворення шлункового соку, формування плазми крові, є активатором деяких ферментів. Він бере участь в усіх біохімічних реакціях, які відбуваються за участю натрію.

Сірка (S) є компонентом деяких амінокислот. SH-ферментів. Недостатність її в організмі призводить до порушення обміну речовин. На сполуки сірки багаті цибуля городня, часник посівний, гірчиця біла та чорна, капуста, морква, хрін, рослини родини селерових.

Кальцій (Ca) складає основу кісткової тканини, бере участь в обміні речовин, процесах передачі нервово-м'язового збудження. Вживання хурми, слив, брусниці, агрусу, капусти, буряку сприяє надходженню кальцію в організм.

Магній (Mg) – компонент ферментів, міститься у кістках, зубах, є регулятором роботи нервової системи. Багаті на нього фрукти, де іони кальцію і магнію з'єднані з пектовими кислотами, забезпечують збалансоване надходження цих елементів до організму.

Стронцій (Sr) – елемент, обмін якого пов'язаний з обміном кальцію. Він запобігає розвитку карієсу та остеопорозу. Багаті на нього плоди абрикоса, аконіт білоустий, алое деревовидне, аніс звичайний, бадан товстолистий, брусниця, гірчак зміїний, дуб, дурман індійський, жостір проносний, ехінопанакс, аралія висока, родовик лікарський, якірці сланкі.

Кремній (Si) бере участь у формуванні сполучної та епітеліальної тканин, сприяє росту волосся та нігтів, стимулює фагоцитоз. Хвоц польовий, спориш, фрукти, овочі забезпечують надходження його до організму.

Марганець (Mn) необхідний для утворення та обміну вітаміну C, є складовою частиною ферментних систем, впливає на обмін білків, разом з нікелем та цинком покращує засвоєння ліпідів при атеросклерозі. Багаті на

марганець горіхи, мигдаль, м'ята перцева, петрушка, череда трироздільна, горицвіт весняний, конвалія звичайна, наперстянка пурпурова та шорстиста, сухоцвіт багновий, чистотіл звичайний, звіробій, гірчак перцевий, алое, обліпиха та ін.

Хром (Cr) регулює рівень цукру в крові. Містять його плоди дикорослих рослин, подорожник великий, м'ята перцева, алтея лікарська, листя чорниці, діоскорія ніпонська, лобелія одутла, грицики звичайні, горицвіт весняний, конвалія звичайна, наперстянка та ін.

Нікель (Ni) і ванадій (V) беруть участь в окислювально-відновних процесах, диханні, кровотворенні. Джерелами нікелю є беладонна, мачок жовтий, пасифлора м'ясочервона, термопсис ланцетовидний, кропива собача, м'ята перцева, алтея лікарська, плоди лимонника китайського, ялівцю, квітки глоду, корені родовика і вовчуга, чай, фрукти; плоди і листя дикорослих рослин.

(Li) попереджає розвиток нервово-психічних захворювань, дурман елемент накопичують касія вузьколиста, мучниця, блекота чорт індійський, беладонна, алое деревовидне тощо.

Срібло (Ag) має бактерицидну дію. Містять його мати-й-мачуха, брусниця великий, конвалія звичайна, наперстянка пурпурова синюха блакитна звичайна кріп городній, лобелія одутла, женьшень, арніка гірська, динне дерево.

Добова потреба в деяких мінеральних речовинах залежить від статі, віку та особливостей обміну речовин в організмі.

Література:

1. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині: Навч. посібник. К. : Медицина, 2007. 544 с.
2. Мінеральні елементи лікарських рослин та їх роль у життєдіяльності людини. Навчальний посібник / О.Ю. Коновалова, Ф.А. Мітченко, Т.К. Шураєва, Т.В. Джан. К.: ЧП «Блудчий М.І.», 2012. 192 с.

Катерина Маліченко,
здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти

Науковий керівник:
к. с/г. н., доц. Дуднік А. В.

ПРАВИЛА ЗБИРАННЯ ТА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН В УКРАЇНІ

Відносини у сфері охорони, використання та відтворення рослинного світу регулюються Конституцією України, законами України «Про охорону навколишнього природного середовища». «Про природно-заповідний фонд України». «Про рослинний світ України». «Лісовим кодексом України» та іншими нормативно-правовими актами.

Згідно з законодавством України, охорона рослинного світу передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на збереження просторової, видової, популяційної та ценотичної різноманітності і цілісності об'єктів рослинного світу, охорону умов їх місцезростання. збереження від знищення, пошкодження, захист від шкідників і хвороб, а також невиснажливе використання.

Охорона рослинного світу забезпечується: встановленням правил і норм охорони, використання та відтворення об'єктів рослинного світу.

Правила є обов'язковими для всіх підприємств, організацій, установ та громадян, що заготовляють сировину лікарських рослин в порядку спеціального та загального використання.

До спеціального використання природних рослинних ресурсів належать види використання, пов'язані з вилученням цих ресурсів з природного середовища і спрямовані на задоволення виробничих, наукових та матеріальних потреб юридичних та фізичних осіб. Спеціальне використання природних рослинних ресурсів (в т.ч. лікарських рослин) є платним, воно здійснюється за дозволом юридичними або

фізичними особами для задоволення їх виробничих та наукових потреб, а також отримання прибутку від реалізації цих ресурсів або продуктів їх переробки.

Закупівля рослинної сировини в організацій чи громадян, які не мають дозволу на заготівлю сировини рослин, забороняється.

До загального використання рослинних ресурсів належить збір рослинної сировини дикорослих видів рослин для власного споживання. Законодавство України гарантує громадянам право на загальне використання природних рослинних ресурсів для задоволення життєво необхідних потреб безкоштовно. У порядку загального використання природних рослинних ресурсів громадяни можуть збирати лікарську сировину, квіти, ягоди, плоди, гриби та інші харчові продукти для задоволення власних потреб. Загальне використання природних рослинних ресурсів громадяни мають здійснювати з дотриманням правил збирання сировини без відповідних дозволів. Використання ресурсів рослинного світу для отримання прибутку окремими громадянами, установами тощо без відповідних дозволів забороняється.

При заготівлі рослинної сировини заготівники та збирачі зобов'язані не допускати збору сировини, котрий призводить до виснаження наявних ресурсів, знищення рослин та їх угруповань.

Заготівля рослинної сировини в лісах, де здійснювалися заходи боротьби зі шкідниками та хворобами з використанням хімічних засобів, і в лісонасадженнях, розташованих у смугах відводу автомобільних шляхів і зонах впливу хімічних та промислових виробництв, не рекомендується.

Збір сировини дикорослих рослин, занесених до Червоної книги України, та видів, заготівля сировини котрих не допускається в межах окремих адміністративних регіонів, забороняється.

Приватна торгівля сировиною дикорослих рослин дозволяється лише при наявності відповідного посвідчення на зібрану сировину.

Правила збирання сировини лікарських рослин.

Надземні генеративні органи (суцвіття, плоди) збирають під час масового цвітіння або плодоношення. При цьому на масиві залишається не менше 20% найбільш сильних дорослих особин для наступного насінневого поновлення.

Підземні органи збирають восени після обсіпання насіння або ранньою весною з розрахунку обсягу допустимого щорічного використання сировини, обчисленого для конкретного виду, або відбирають найсильніші особини з розрахунку не більше 10% рослин на ділянці.

Листя збирають до масового цвітіння з розрахунку не більше 25%.

"Траву" (лікарську сировину у вигляді квітучих обліснених пагонів трав'янистих рослин) збирають під час цвітіння (до плодоношення) без жорстких частин стебла. Не допускається виривання рослин з корінням.

"Траву" однорічників збирають до плодоношення без огрубілих частин рослин. В межах ділянки заготівлі лишається не менше 20% рослин для насінневого поновлення.

Кору для медичних цілей доцільно заготовляти зимою чи у весняний період із дерев та чагарників на ділянках, призначених для рубки в поточному році, або під час рубки.

Всі надземні частини рослин збирають тільки в суху погоду. Якщо вранці була роса чи після дощу збір сировини слід проводити тільки після повного обсихання рослин. Сировина, зібрана вогкою, при сушінні швидко темніє і втрачає якість.

Не слід збирати запопорошені рослини, котрі зростають вздовж доріг, а також пошкоджені шкідниками та хворобами.

Корені, кореневища, бульби, цибулини викопують в період відмирання надземних частин; обчищені від ґрунту корені обмивають в проточній воді і зразу ж обсушують.

Сушити сировину слід під наметом чи в приміщенні, що добре провітрюється, без доступу прямих сонячних променів. Для кращого

просушування сировину слід розкладати тонким шаром, періодично перевертаючи.

Останніми роками стан заготівлі дикорослої лікарської сировини значно погіршився. Після аварії на Чорнобильській АЕС більш як 1100 тис. га зазнали радіаційного забруднення, що дуже скоротило сировинну базу. За часів СРСР її в країні заготовляли до 12 тис. т, з них половину вирощували радгоспи, решту складали дикорослі рослини. Тепер на базі радгоспів створені спеціалізовані господарства, об'єднані в консорціум «Укрфітотерапія». Під лікарські культури в господарствах зайнято 6 тис. га посівної площі, та з 62 видів лікарських рослин, що можна вирощувати в кліматичній зоні України, культивують лише 25. Планами консорціуму передбачено довести цей показник до 60 видів.

Література:

1. Івашин Д.С., Катіна З.Ф., Рибачук І.З. та ін. Довідник по заготівлі ЛР України. К.: Урожай.
2. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. Підручник. Х.: Прапор, вид. НФАУ, 2000. 703 с.
3. Правила сбора и сушки лекарственных растений: Сборник инструкций. М. : Медицина, 1985.

Анастасія Пелін,
*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:
к. с/г. н., доц. Леонтєв В. В.

ОСНОВНІ ЗАХОДИ ПО ЗБЕРЕЖЕННЮ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН В УКРАЇНІ

Наукові дослідження з культури лікарських рослин не припиняються з часів створення у 1916 р. Лубенського товариства сільського господарства. Тепер на його базі існує Українська зональна дослідна станція, яка веде наукові розробки щодо збереження природних екоценозів ЛР, створення та впровадження у виробництво нових сортів лікарських культур і системи їх посіву; розробляє технології вирощування нових лікарських культур та вдосконалює прийоми вирощування традиційних.

Для раціональної заготівлі лікарської рослинної сировини та збереження її запасів необхідно дотримуватися таких правил: траву зрізати так, щоб не пошкодити коріння; багаторічні рослини не виривати з корінням; з однієї рослини не зрізати усі бруньки, квіти, листки; підземні органи збирати тільки після висипання насіння, частину сировини залишати для відновлення рослин; не проводити заготівлю із року в рік на одних і тих самих місцях.

Найшвидше зменшуються і навіть зникають запаси сировини багатьох дикорослих рослин в лісостепових районах України, особливо на Лівобережжі, яке є головним місцем проведення промислової заготівлі. Це призвело до того, що основна промислова заготівля почала зміщуватися у лісові та гірські райони, де ще залишилися значні масиви багатьох лікарських рослин.

Науково обґрунтована охорона цих рослин, а також запасів їх сировини може бути тільки комплексною і складається з таких основних заходів.

Організаційні – перспективне і щорічне планування розмірів і районів заготівлі ЛРС, у першу чергу, для видів з обмеженими і невеликими запасами сировини.

Адміністративні – організація заказників і заповідників для рідкісних видів, запаси яких дуже обмежені. Ці роботи координуються державними органами України.

Виховні – роз'яснювальна робота серед населення про значення лікарських рослин у медицині, необхідність збереження їх ресурсів, які є національним багатством.

Дослідницькі – ресурсознавче вивчення запасів сировини найважливіших видів лікарських рослин, дослідження динаміки накопичення біологічно активних речовин, виявлення заростей лікарських рослин з найбільшим вмістом БАР для введення її у промислову культуру.

Культиваційні – окультурення найкращих заростей зі значними промисловими запасами сировини найважливіших видів (аїр болотяний, арніка гірська, брусниця, чорниця та ін.). Практичне значення має висаджування видів, на сировину яких підвищений попит, але природні запаси невеликі (материнка, звіробій, жостір, липа, горобина, шипшина). Найцінніші види дикорослих лікарських рослин необхідно вводити в промислову культуру (астрагал шерстистоквітковий, горицвіт весняний, цмін пісковий, оман високий, родіола рожева, женьшень). Роботи з інтродукції та введення в культуру лікарських рослин в Україні ведуть Дослідна станція УААН (Лубни), ботанічні сади, університети та інші навчальні заклади. Культивування цінних видів лікарських рослин (лимонник китайський, елеутерокок, обліпіха, липа, аронія чорноплідна) можливо також у школах, на присадибних дослідних ділянках.

Технічні – раціональна, з урахуванням встановлених способів і термінів, заготівля сировини, збереження маточників та молодих екземплярів, які не мають товарної цінності.

Дотримання цих заходів з охорони і раціонального використання лікарських рослин буде сприяти збереженню та відновленню їх запасів.

Література:

1. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. Підручник. – Х.: Прапор, вид. НФАУ, 2000. 703 с.
2. Лікарські рослини: Енциклопедичний довідник. Під ред. А. М. Гродзинський. К.: Укр. енциклопедія, 1992.

Олена Рябова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. біол. н. Прозорова Г. О.

БІОТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН

Біотехнологія – це промислове використання біологічних процесів з метою одержання високоефективних мікроорганізмів, культур клітин та тканин з запрограмованими властивостями. Вона відноситься до міждисциплінарних галузей науково-технічного прогресу, що бурхливо розвивається від здавна відомої технології культури тканин і клітин *in vitro* до генетичної біотехнології – генної інженерії. Біотехнологія досить гетерогенна, бо вирішує комплекс проблем і базується на елементах різних наук: мікробіології, біохімії, цитології, фармацевтичної ботаніки, органічної, неорганічної, фізичної і колоїдної хімії та ін. Контроль за накопиченням біологічно активних речовин здійснюється фітохімічними методами.

Важливим завданням фармакогнозії є пошук нових джерел біологічно активних речовин і субстанцій. Світова тенденція розвитку фармацевтичної промисловості свідчить, що використання біотехнології для одержання

рослинної сировини із запрограмованим хімічним складом є перспективним і у деяких випадках економічно вигідним. Культуру клітин і тканин доцільно використовувати для одержання метаболітів ЛРС, що має обмежену сировинну базу. Перевагою методу є проведення технологічного процесу за обмежений відрізок часу, що економить кошти на культивування лікарських рослин і зберігає земельні ресурси. Стандартизовану (однорідну) рослинну субстанцію одержують у стандартних умовах керованого процесу, що обмежує вплив на вихід БАР екологічних та стресогенних факторів. Одержана біомаса екологічно чиста, оскільки не використовуються гербіциди, пестициди і регулюється склад поживного середовища.

Культура рослинних клітин – це стимулювання поділу клітин ізольованих сегментів рослин. Перші відомості про можливість вирощувати шматочки рослинних тканин відноситься до 1893 р. Вперше культуру тканин лікарської рослини катарантуса рожевого одержав Ф. Уайт у 1945 р. Його та Р. Готре вважають засновниками культури рослинних тканин та органів як нової галузі у біологічній науці. Можливість вирощування клітин і тканин рослин у промислових масштабах з'явилася у кінці 50-х рр. після створення спеціальних апаратів – ферментаторів, що дозволяють подавати середовище для вирощування, воду, повітря, зберігати стабільну температуру, регулювати рН. вести необхідне перемішування. На цей же час припадає початок освоєння методу у країнах СНД. З ім'ям Р. Г. Бутенко та О. Г. Волосовича пов'язане створення аймалінових штамів з культури тканин стебла раувольфії зміїної та резерпінових – із тканин коренів. Були досягнуті певні успіхи у культивуванні барвінка рожевого, стефанії гладенької, дурману індійського, женьшеню звичайного та інших рослин.

Кожна окрема культура ізольованих тканин має свої цитологічні, генетичні, морфологічні та біосинтетичні особливості, тому фахівці всебічно вивчають кожен калусну культуру – продуцент біологічно активних речовин.

Передумовами для використання культури клітин і тканин вищих рослин у біотехнологічній промисловості для пошуку БАР є:

їхня здатність утворювати метаболіти, які традиційно використовуються для створення ліків;

можливість синтезу принципово нових біохімічних речовин, що перевищують за фармакологічною активністю традиційні;

трансформація клітинами дешевих попередників у кінцевий цінний продукт.

Культуру тканин рослин вирощують в основному двома методами: поверхневим і суспензійним. Для першого методу використовують агаризовані поживні середовища, тонкі шари гелю, рідкі поживні середовища. При суспензійному методі калусна тканина безперервно вирощується у рідкому поживному середовищі.

Важливим фактором створення ефективної біотехнологічної системи є вибір поживного середовища, що забезпечує потреби культури тканин у хімічних компонентах, які необхідні для оптимального біосинтезу цільового продукту. Обов'язковими компонентами поживних середовищ є суміші мінеральних солей (макро- та мікроелементів), фітогормонів, джерел вуглецю.

Треба зауважити, що метод культури тканин поряд з позитивними рисами має й певні недоліки: потребує складної й дорогої апаратури керованих біотехнологічних реакторів, дає малий вихід БАР, спостерігається старіння клітин і пов'язана із цим блокада або збій у процесах біосинтезу тощо. Рішення про впровадження у промислове виробництво приймає фірма з урахуванням цих факторів, потреби на субстанцію на світовому фармацевтичному ринку та економічної доцільності.

Таким чином, можливості біотехнологічного методу культури тканин лікарських рослин великі, але виробництво товарної сировини повинно витримувати конкуренцію з альтернативними системами одержання БАР.

Література:

1. Блюм Я. Б. Предисловие. *Современные биотехнологии – вызов времени*. К.: РА NOVA, 2002. С. 3–8.
2. Кунах В. А. Біотехнологія лікарських рослин. Генетичні та фізіолого-біохімічні основи. К.: Логос, 2005. 730 с.
3. Мельничук М. Д., Новак Т. В., Кунах В. А. Біотехнологія рослин. К.: Поліграф Консалтинг, 2003. 520 с.
4. Сиволап Ю. М. Биотехнология и растениеводство. *Современные биотехнологии – вызов времени*. К.: РА NOVA, 2002. С. 92–101.
5. Сидоров В. А. Биотехнология растений. Клеточная селекция. К.: Наук. думка, 1990. 280 с.

Олена Товт,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
V курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. фарм. н. Редькіна Є. А.

ВСТАНОВЛЕННЯ СПЕЦИФІКАЦІЙ НА РОСЛИННІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Специфікації встановлюють для рослинних субстанцій, рослинних препаратів та самих рослинних лікарських засобів. Специфікації повинні ґрунтуватися на тих характеристиках, які можуть бути корисними для доведення безпечності та ефективності рослинної субстанції/рослинного препарату або рослинного лікарського засобу. Крім методів контролю при випуску, специфікація може включати випробування, які проводяться в процесі виробництва, та періодичні випробування. У такому випадку заявник повинен вказувати, які випробування слід проводити регулярно для кожної партії, а які – періодично, із зазначенням періодичності їх проведення.

Необхідно пам'ятати, що будь-які зміни специфікації у післяреєстраційний період повинні затверджуватись регуляторним органом.

Встановлення специфікацій для рослинної субстанції/рослинного препарату та рослинного лікарського засобу є частиною загальної стратегії їх контролю, що включає контроль вихідних матеріалів і допоміжних речовин, контроль у процесі виробництва, випробування на стабільність і контроль однорідності серій препарату. Тільки при застосуванні всіх цих елементів може бути гарантована належна якість лікарського засобу. Зважаючи на те, що специфікації необхідні для підтвердження належної якості, виробник повинен надати обґрунтування включення до них та/або виключення певних показників. При встановленні специфікацій необхідно брати до уваги таке.

Специфікації для рослинних субстанцій повинні враховувати:

- ботанічні характеристики рослини (вид, рід, сімейство, хемотип; використання генетично модифікованих організмів), частин рослини;
- макро- і мікроскопічні характеристики, фітохімічні характеристики частин рослини з компонентами з відомою терапевтичною дією або маркерами, токсичні компоненти (сторонні домішки);
- біологічну/географічну різноманітність;
- умови вирощування/збору/висушування;
- хімічну обробку перед/після збору; - профіль та стабільність компонентів.

Специфікації для рослинних препаратів повинні враховувати:

- якість рослинної субстанції (див. вище);
- кількість діючої речовини в рослинному препараті, розчинник(-и);
- метод отримання препарату з рослинної субстанції;
- складові - компоненти з відомою терапевтичною дією або активні, або аналітичні маркери;
- інші складові;
- умови висушування препарату;
- профіль і стабільність компонентів;

- мікробіологічну чистоту при зберіганні;
- серії, які використовувались при доклінічних дослідженнях/клінічних випробуваннях (питання безпеки та ефективності).

Специфікації для рослинних лікарських засобів повинні враховувати:

- якість рослинної субстанції та/або рослинного препарату;
- виробничий процес;
- профіль і стабільність активних компонентів/рецептур у кінцевій упаковці;
- серії, які використовувались у при доклінічному вивченні/клінічних випробуваннях (питання безпеки та ефективності).

Специфікації повинні ґрунтуватися на даних, отриманих для серій, що використовувались для доведення виробничої однорідності. Вони є важливими, особливо відносно активних речовин препарату, домішок у препараті та домішок, що утворюються в процесі виробництва. За можливості повинні враховуватися історичні дані серії. Зміни у виробничому процесі та зміна продуктів розпаду, які утворюються під час зберігання, можуть призвести до отримання препарату, що відрізняється від того, який використовувався при доклінічному вивченні та клінічних випробуваннях. Необхідно оцінити значення цих змін. Через складність, притаманну лікарським засобам рослинного походження, буває неможливо проаналізувати їх стабільність або параметр, що визначає характеристики стабільності. Тому заявник повинен запропонувати серію методів контролю для визначення стабільності препарату, результати яких гарантують виявлення всіх змін якості препарату протягом терміну придатності.

Література:

1. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Настанова 42-3.5-2004. К., Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 11 с.

2. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. Настанова 42-3.2-2004. К., Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 40 с.

Вікторія Іванова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. фарм. н. Висоцька Л. В.

ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО СПЕЦИФІКАЦІЙ І КРИТЕРІЇВ ПРИЙНЯТНОСТІ НА РОСЛИННІ СУБСТАНЦІЇ

Рослинні субстанції представлені різноманітними біологічними матеріалами, включаючи листя, траву, коріння, квітки, насіння, кору тощо. Для кожної рослинної субстанції повинна бути розроблена загальна специфікація, навіть, якщо вихідний матеріал для виробництва рослинного лікарського засобу є рослинним препаратом. У випадку, якщо у якості активних речовин для рослинних лікарських засобів використовуються жирні або ефірні олії, то потрібно надавати також специфікацію на рослинну субстанцію, з якої вони отримані, якщо немає інших обґрунтувань. Специфікація повинна встановлюватися на основі останніх наукових даних і викладатися в такий же спосіб, як і фармакопейна монографія. Для всіх рослинних субстанцій вважаються загальноприйнятими такі показники якості і критерії прийнятності.

а) Опис. Якісне визначення використаного ботанічного джерела, частини рослини та її стану (ціла, відновлена, порошкоподібна, свіжа, висушена). Також важливо навести географічне джерело(-а) і умови, в яких вирощувалась рослина.

б) Властивості. Якісне визначення за органолептичними властивостями, якщо вони характерні, мікро- і макроскопічні біологічні властивості рослинної субстанції.

в) Ідентифікація. Ідентифікаційні випробування повинні давати можливість розрізнати родинні біологічні види та/або потенційні домішки/замінники, які можуть бути у рослинній сировині. Ідентифікаційні випробування повинні відповідати певній рослинній субстанції та включати три або більше складові: макро- і мікроскопічні дослідження, хроматографічні методи, характерні хімічні реакції.

г) Числові показники.

Загальна зола;

Зола, нерозчинна в соляній кислоті

Водний екстракт

Речовини, що екстрагуються

Ступінь подрібнення. У деяких рослинних субстанціях, призначених для використання в рослинних чаях або твердих рослинних лікарських засобах, розмір часток може істотно впливати на швидкість розчинення, біодоступність та/або стабільність. Також розмір часток рослинної субстанції може вплинути на час розпадання твердих лікарських форм. У таких випадках слід проводити визначення гранулометричного складу з використанням відповідної методики та наданням критеріїв прийнятності.

Вміст води. Це випробування важливе у тих випадках, коли рослинна субстанція гігроскопічна. Критерії прийнятності повинні бути обґрунтовані за допомогою даних про ефекти гідратації або про поглинання вологи. Фармакопейна методика визначення втрати в масі при висушуванні може бути такою, що відповідає вимогам; однак у деяких випадках (рослини, що містять ефірні олії) необхідна методика визначення вмісту води, що є специфічною для даного випадку.

Сторонні домішки: - неорганічні домішки, важкі метали: необхідність включення випробувань і критеріїв прийнятності для неорганічних домішок

повинна вивчатися під час розробки лікарського засобу і на підставі даних про види рослини, умови їх вирощування та виробничий процес. Критерії прийнятності повинні ґрунтуватися на даних з безпечності. Методи контролю та критерії прийнятності для визначення сульфатної золи/залишку при спалюванні повинні відповідати фармакопейним вимогам; інші неорганічні домішки можуть визначатися відповідними валідованими методами, наприклад, методом атомно-абсорбційної спектроскопії; - *мікотоксини*: потрібно ретельно дослідити можливість забруднення рослинної сировини мікотоксинами. У разі необхідності треба використовувати відповідні валідовані методи для контролю мікотоксинів, а також обґрунтувати критерії прийнятності; - *пестициди, дезінфектанти* тощо: потрібно ретельно дослідити наявність залишків пестицидів, дезінфектантів тощо. У разі необхідності треба використовувати відповідні валідовані методи контролю пестицидів та дезінфектантів, а також обґрунтувати критерії прийнятності. Якщо немає інших доказів, то у випадку залишкової кількості пестицидів застосовують випробування та критерії прийнятності, наведені в Державній Фармакопеї України.

Інші відповідні випробування (наприклад, ступінь набрякання).

г) Кількісне визначення. У випадку рослинних субстанцій, що містять компоненти з відомою терапевтичною дією або активні маркери, кількісне визначення необхідно надавати разом з докладними даними щодо методу аналізу. Якщо можливо, повинна включатися спеціальна валідована методика для визначення кількісного вмісту рослинної субстанції. При обґрунтуванні можуть використовуватися інші методи аналізу для підтвердження загальної специфічності. У випадку рослинних субстанцій, для яких компонентами з відомою терапевтичною дією не визначені, потрібно проводити контроль з використанням аналітичних маркерів або інші валідовані методи. Потрібно обґрунтувати правильність вибору маркерів. Наприклад, належним обґрунтуванням є посилання на такий маркер у відповідній монографії Європейської Фармакопеї.

д) Мікробіологічна чистота. Може виникнути необхідність вказувати загальну кількість аеробних мікроорганізмів, загальну кількість дріжджових і пліснявих грибів та відсутність специфічних бактерій. Необхідно враховувати походження рослинної сировини при обґрунтуванні наявності/відсутності інших патогенних мікроорганізмів (наприклад, види *Campylobacter* та *Listeria*), не описаних у Державній Фармакопеї України. Мікробіологічну чистоту визначають за допомогою фармакопейних або інших валідованих методів.

Література:

1. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Настанова 42-3.5-2004 / М.Ляпунов, В.Георгіївський та ін. Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 11 с.
2. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. Настанова 42-3.2-2004/М.Ляпунов, В.Георгіївський та ін. Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 40 с.

Олеся Клименко,
здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти

Науковий керівник:
д. мед. н., доц. Авраменко А. О.

ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО СПЕЦИФІКАЦІЙ І КРИТЕРІЇВ ПРИЙНЯТНОСТІ НА РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Рослинні препарати можуть бути у вигляді подрібненої рослинної сировини, екстрактів, настоек, олій та смол. Загальна специфікація повинна розроблятися для кожного рослинного препарату на підставі останніх

наукових даних. Для всіх рослинних препаратів вважають загальноприйнятими такі показники якості та критерії прийнятності.

а) Опис. Визначення біологічного джерела і типу рослинного препарату (наприклад, сухий або рідкий екстракт). Необхідно вказувати співвідношення рослинної субстанції до нативного рослинного препарату.

б) Властивості. Якісне визначення за характерними органолептичними показниками рослинного препарату.

в) Ідентифікація. Ідентифікаційні випробування повинні давати можливість розрізнати родинні біологічні види та/або потенційні домішки/замінники, які можуть бути присутніми у рослині. Ідентифікація тільки за часом хроматографічного утримання не вважається специфічною, однак допускається комбінація хроматографічних методів (наприклад, ВЕРХ і ТШХ) або комбінація різних методів в одному випробуванні, таких як ВЕРХ з УФ-діодною матрицею, ВЕРХ/МС або ГХ/МС.

г) Числові показники:

Вміст води. Це випробування важливе у тих випадках, коли рослинний препарат гігроскопічний. Критерії прийнятності повинні бути обґрунтовані за допомогою даних про ефекти гідrataції або про поглинання води. Фармакопейна методика визначення втрати в масі при висушуванні може бути такою, що відповідає вимогам; однак у деяких випадках (рослини, що містять ефірні олії) необхідна методика визначення вмісту води, що є специфічною для певного випадку.

Сторонні домішки: залишкові кількості розчинників: при встановленні даного розділу необхідно керуватися вимогами загальної статті «Залишкові кількості органічних розчинників» Державної Фармакопеї України; неорганічні домішки, важкі метали: необхідність включення випробувань і встановлення критеріїв прийнятності для неорганічних домішок повинні вивчатися під час розробки препарату і ґрунтуватися на відомостях про вид рослини, умови її вирощування та виробничий процес. Необхідно досконально вивчити можливість накопичування токсичних залишків у

препараті під час виробничого процесу. Якщо його умови гарантують зменшення ймовірності накопичення токсичних залишків, то визначення цих домішок для рослинної субстанції може бути достатнім.

Критерії прийнятності повинні ґрунтуватися на засадах безпечності. Методики визначення і критерії прийнятності для сульфатної золи/залишку при спалюванні повинні відповідати фармакопейним; інші неорганічні домішки можуть визначатися відповідними методами, наприклад, атомно-абсорбційною спектрометрією; мікотоксини: потрібно ретельно дослідити можливість забруднення рослинної сировини мікотоксинами. У разі необхідності треба використовувати відповідні валідовані методи для контролю мікотоксинів, а також обґрунтувати критерії прийнятності; пестициди, дезінфектанти тощо: потрібно ретельно дослідити наявність у препараті залишків пестицидів, дезінфектантів тощо. У разі необхідності треба використовувати відповідні валідовані методи контролю пестицидів та дезінфектантів, а також обґрунтувати критерії прийнятності. Якщо немає інших вказівок, то у випадку залишкової кількості пестицидів застосовують випробування та критерії прийнятності, наведені в Державній Фармакопеї України.

г) Кількісне визначення. У випадку рослинних препаратів, що містять компоненти з відомою терапевтичною дією або активні маркери, кількісне визначення необхідно надавати разом з докладними даними щодо методу аналізу. Якщо можливо, включають спеціальну валідовану методику для визначення кількісного вмісту рослинної субстанції у рослинному препараті. Можливо використовувати інші методи аналізу для підтвердження загальної специфічності, якщо це обґрунтовано. Наприклад, УФ-спектрофотометричний аналіз для кількісного визначення антрахінонових глікозидів у комбінації з ідентифікаційним хроматографічним методом. У випадку рослинних препаратів, для яких компоненти з відомою терапевтичною дією не визначені, потрібно проводити контроль з використанням аналітичних маркерів або інші валідовані методи.

Правильність вибору маркерів необхідно обґрунтувати. д) Мікробіологічна чистота. Може виникнути необхідність вказати загальну кількість аеробних мікроорганізмів, загальну кількість дріжджових і пліснявих грибів і відсутність специфічних бактерій. Ці межі повинні відповідати зазначеним у Державній Фармакопеї України.

Література:

1. Державна Фармакопея України (діюче видання) /ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е видання. Харків : РІРЕГ, 2001.

Олена Ковальова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. техн. н., доц. Нечипоренко В. Т.

ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО КРИТЕРІЇВ ПРИЙНЯТНОСТІ НА РОСЛИННІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Для всіх лікарських засобів рослинного походження вважаються загальноприйнятими такі показники якості та критерії прийнятності:

а) Опис. Необхідно надати повний опис зовнішнього вигляду лікарської форми (наприклад, розмір, форма, колір). Критерії прийнятності повинні включати опис зовнішнього вигляду наприкінці терміну придатності.

б) Ідентифікація. Ідентифікаційні випробування повинні встановлювати ідентичність рослинної субстанції(-й) та/або рослинного препарату(-ів) у рослинному лікарському засобі та надавати можливість розрізнити можливі замітники/домішки. Ідентифікація тільки за часом хроматографічного утримання не вважається специфічною, однак допускається комбінація хроматографічних методів (наприклад, ВЕРХ і

ТШХ) або комбінація різних методів в одному випробуванні, таких як ВЕРХ з УФ-діодною матрицею, ВЕРХ/МС або ГХ/МС. Для ідентифікації рослинних лікарських засобів, що містять порошкоподібну або подрібнену рослинну субстанцію, можуть застосовуватися мікро- і макроскопічні визначення в комбінації з іншими методами, якщо це обґрунтовано.

в) Кількісне визначення. У випадку рослинних лікарських засобів, що містять рослинні субстанції та/або рослинні препарати з компонентами з відомою терапевтичною дією або активними маркерами, кількісне визначення необхідно надавати разом з докладними даними щодо методу аналізу. Якщо можливо, включають спеціальну валідовану методику для визначення кількісного вмісту рослинної субстанції та/або рослинного препарату в рослинному лікарському засобі. При обґрунтуванні можуть використовуватися інші методи аналізу для підтвердження загальної специфічності, якщо це необхідно. Наприклад, УФ- спектрофотометричний аналіз для кількісного визначення антрахінонових глікозидів у комбінації з ідентифікаційним хроматографічним методом. У випадку рослинних лікарських засобів, що містять рослинну(-і) субстанцію(-ї) та/або рослинний(-і) препарат(-и), у яких компоненти з відомою терапевтичною дією не визначені, потрібно застосовувати валідовані методи визначення з використанням активних або аналітичних маркерів або інші валідовані методи. Вибір маркерів повинен бути обґрунтований. У випадку багатокомпонентних рослинних лікарських засобів, якщо специфічне визначення кожної активної субстанції окремо неможливе, потрібно використовувати інші валідовані методи (наприклад, у багатокомпонентному традиційному рослинному лікарському засобі однакові маркери можуть бути присутніми більше ніж у одній рослинній субстанції/рослинному препараті) та обґрунтувати, як гарантується відтворюваність якості рослинного лікарського засобу.

г) Сторонні домішки. При встановленні даного розділу необхідно керуватися вимогами загальної статті «Залишкові кількості органічних

розчинників» Державної Фармакопеї України та СРМР/ІСН/2738/99. Домішки рослинних субстанцій та/або рослинних препаратів, наприклад, забруднюючі речовини, такі як пестициди/залишки дезінфектантів, важкі метали, які контролюються під час випробування рослинної субстанції/рослинного препарату, не потребують визначення їх у рослинному лікарському засобі. Залишкові кількості розчинників, які використовувалися при виробництві рослинного препарату (наприклад, екстракту), не потрібно контролювати в рослинному лікарському засобі за умови, що вони контролювалися в екстракті.

Однак розчинники, використані, наприклад, для покриття таблетки, повинні контролюватися в лікарському засобі. У випадках, коли відомі продукти розпаду рослинних субстанцій/рослинних препаратів (наприклад, аглікони з гідроксіантраценових глікозидів), їх необхідно контролювати в рослинному лікарському засобі. Для таких продуктів розпаду необхідно вказувати межі прийнятності. Якщо було доведено, що рослинна субстанція та/або рослинний препарат не розпадаються в певних рецептурах і за певних умов зберігання, запропонованих у реєстраційних матеріалах, визначення продуктів розпаду можна не проводити.

г) Мікробіологічна чистота. Може виникнути необхідність вказати загальну кількість аеробних мікроорганізмів, загальну кількість дріжджових і пліснявих грибів і відсутність специфічних бактерій. Ці межі повинні відповідати зазначеним у Державній Фармакопеї України. Періодичність випробування необхідно обґрунтувати.

Література:

1. Державна Фармакопея України (діюче видання)/ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е видання. Харків : РІРЕГ, 2001.
2. СРМР/ІСН/2738/99 Note for Guidance on impurities in new drug products.

Андрій Колесниченко,
здобувач спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти

Науковий керівник:
канд. біол. н. Прозорова Г. О.

КОНТРОЛЬ РОСЛИННОЇ СУБСТАНЦІЇ ТА РОСЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ

Для кожної рослинної субстанції, навіть якщо такою є рослинний препарат, повинна бути надана повна специфікація. Ці вимоги також застосовуються у випадку, якщо заявник не є виробником рослинного препарату. Для жирних та ефірних олій, які використовуються як активні речовини у рослинних лікарських засобах, потрібно надавати повну специфікацію, якщо не доведено інше обґрунтування. Від заявника вимагається надавати специфікацію на рослинну субстанцію у форматі, аналогічному для монографій на рослинну субстанцію у Європейській Фармакопеї, включаючи ботанічну назву рослини та її терапевтичну дію, а також загальноприйнятту назву, якщо така використовується у маркуванні. За можливості, надають інформацію про місце і час збирання рослини, стадію зростання, обробку пестицидами тощо, а також умови висушування та зберігання. Повна специфікація повинна бути встановлена на підставі останніх наукових даних.

Для рослинної субстанції, для якої компоненти з відомою терапевтичною дією визначені, необхідно зазначити межі їх кількісного вмісту (з указанням методів випробування). Для рослинної субстанції, для якої компоненти з відомою терапевтичною дією не визначені, необхідно зазначити вміст рослинних субстанцій-маркерів (з указанням методів випробування), а також обґрунтувати вибір маркера.

Для рослинних субстанцій необхідно проводити випробування на мікробіологічну чистоту, залишки пестицидів і дезінфектантів, важкі метали,

забруднюючі речовини, домішки/замінники тощо, якщо не обґрунтовано інакше. У разі припущення радіоактивного забруднення, необхідно здійснити відповідну перевірку. Необхідно надати специфікації із зазначенням показників якості та критеріїв прийнятності, а також опис аналітичних методик. Якщо використовуються не фармакопейні аналітичні методики, необхідно надати відповідні дані з їх валідації, виконаної відповідно до вимог загальної статті «Валідація аналітичних методик і випробувань» Державної Фармакопеї України. Виробник повинен мати стандартні зразки рослинної субстанції для проведення випробувань з порівняльною оцінкою даних (наприклад, макро- і мікроскопічні дослідження, хроматографія тощо).

Якщо рослинний лікарський засіб містить рослинний препарат, а не рослинну субстанцію, то разом із специфікацією на рослинну субстанцію необхідно надати опис і дані по валідації процесу виробництва рослинного препарату. Інформацію можна представити або у вигляді частини заяви на реєстрацію (перереєстрацію) (див. п. II С.1 додатка 2 або п. 3.2.S додатка 3 до наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 426), або згідно з вимогами додатка 13 до наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 426. На кожний рослинний препарат необхідно надати повну специфікацію. Вона має ґрунтуватися на останніх наукових даних і містити опис, характеристики, ідентифікацію і випробування на чистоту. При аналізі вихідної сировини може знадобитися проведення випробування на мікробіологічну чистоту, залишки пестицидів і дезінфектантів, залишкові кількості розчинників, супровідні домішки і важкі метали. У разі припущення радіоактивного забруднення, необхідно провести відповідну перевірку.

До специфікації потрібно включити кількісне визначення маркерів або компонента з відомою терапевтичною дією, вміст вказують у припустимих межах (найвужчий припустимий діапазон). Методи випробування потрібно докладно описати. Якщо препарати, які виготовлені з рослинної субстанції з компонентами з відомою терапевтичною дією, стандартизовані (наприклад, доведені до певного вмісту компонентів з відомою терапевтичною дією),

необхідно вказати шляхи досягнення стандартизації. При використанні для стандартизації іншої речовини потрібно вказати, у межах якої кількості її можна додавати.

Література:

1. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
2. Державна Фармакопея України (діюче видання)/ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е видання. Харків: РІРЕГ, 2001.
3. European Pharmacopoeia. 5th Ed., 2005.

Інна Кондратенкова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

канд. техн. н. Новосад Н. І.

КОНТРОЛЬ ГОТОВОГО РОСЛИННОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ВИПРОБУВАННЯ СТАБІЛЬНОСТІ

Контроль готового рослинного лікарського засобу має відповідати вимогам Настанови 42-3.2:2004. Аналітичні методики повинні бути обґрунтовані відповідно до Настанови 42-3.5:2004 або до вимог загальної статті «Валідація аналітичних методик і випробувань» Державної Фармакопеї України.

Контрольні випробування готового рослинного лікарського засобу повинні включати проведення якісного та кількісного визначення активних

речовин. При цьому, якщо для активної субстанції компоненти з відомою терапевтичною дією не визначені, потрібно надати специфікацію з використанням маркерів.

Для рослинної субстанції або рослинних препаратів, для яких компоненти з відомою терапевтичною дією визначені, необхідно вказувати та визначати кількісний вміст цих компонентів. Якщо рослинний лікарський засіб містить комбінацію декількох рослинних субстанцій або рослинних препаратів і якщо неможливо провести кількісне визначення кожного активного компонента окремо, то таке визначення можна проводити спільно для декількох активних субстанцій. Необхідність проведення такої процедури потрібно обґрунтувати. Якщо відсутнє інше обґрунтування, то забезпечення критеріїв мікробіологічної чистоти необхідно проводити відповідно до вимог Державної Фармакопеї України. Періодичність проведення таких випробувань необхідно обґрунтувати.

Оскільки рослинну субстанцію або рослинний препарат у своїй цілісності розглядають як активну речовину, визначення стабільності тільки компонентів з відомою терапевтичною дією буде недостатньо. За можливості, повинно бути надано визначення стабільності інших речовин, що присутні у рослинній субстанції або рослинному препараті. Потрібно також показати, що пропорційний вміст цих компонентів залишається постійним. Якщо рослинний лікарський засіб містить рослинну субстанцію або рослинний препарат, у яких компоненти з відомою терапевтичною дією визначені, відхилення у кількісному вмісті протягом передбачуваного терміну придатності не повинні перевищувати $\pm 5\%$ від початкового значення, якщо не доведено інше. У випадку рослинних лікарських засобів, що містять рослинну субстанцію або рослинні препарати, у яких компоненти з відомою терапевтичною дією не визначені, припустимі відхилення вмісту маркера протягом передбачуваного терміну придатності повинні становити $\pm 10\%$ від початкового значення, якщо не доведено інше. У випадку традиційних рослинних лікарських засобів, що містять вітаміни та/або

мікроелементи, стабільність вітамінів та/або мікроелементів необхідно підтвердити.

Література:

1. Державна Фармакопея України (діюче видання) / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е видання. Харків : РІРЕГ, 2001.
2. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Настанова 42-3.5- 2004 / М.Ляпунов, В.Георгіївський та ін. Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 11 с.
3. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. Настанова 42-3.2-2004 / М. Ляпунов, В. Георгіївський та ін. Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004. 40 с.

Ірина Крячкова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

к. с/г. н., доц. Назаренко І. В.

ПОНЯТТЯ «ЯКІСТЬ» У ФАРМАКОГНОЗІЇ

Якість – сукупність характеристик, властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти встановлені і передбачувані потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам встановленим законодавством.

Критерії якості лікарських засобів безпосередньо встановлюються Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). До критеріїв якості лікарських засобів, зокрема, належать: ефективність, безпеку застосування, перевага над близькими за дією лікарськими засобами, відсутність домішок,

відповідність вимогам специфікацій якості, стійкість при зберіганні тощо. Контроль всіх одиниць лікарських засобів неможливий, тому актуальним є забезпечення та контроль якості.

Елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання є:

а) Ліцензування – засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів.

б) Належна лабораторна практика (GLP) – принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформлюються у вигляді звіту та зберігаються в архіві.

в) Належна клінічна практика (GCP) – принципи та правила планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань лікарських засобів, а також обробки та подання їх результатів.

г) Належна виробнича практика (GMP) – сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технічно-нормативної документації та проведення контролю якості згідно з методами контролю якості.

д) Належна практика дистрибуції (GDP) – принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах.

е) Належна фармацевтична практика (GPP) – принципи та правила з роздрібною реалізації лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібною торгівлі.

є) Належна практика з фармаконагляду (GPvP) – принципи та правила, які стосуються збору, моніторингу, інформування, аудиту, зберігання, аналізу і публікації даних з фармаконагляду з метою гарантії їх якості та достовірності, а також того, що права, недоторканість і конфіденційність пацієнтів і повідомника захищені усіма зацікавленими сторонами.

ж) Належна регуляторна практика (GRP) – принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

з) Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP) – спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання й транспортування фармацевтичної продукції. Ці заходи при необхідності можна адаптувати до конкретної ситуації за умови дотримання всіх стандартів якості. Зберігання й транспортування фармацевтичних матеріалів і продукції охоплює практично всіх учасників фармацевтичного ринку. Не можна з упевненістю говорити про якість, безпеку та ефективність лікарського препарату, не маючи національного або хоча б внутрішнього (на підприємстві) стандарту зберігання лікарського препарату, що відповідає вимогам GSP, якого слід дотримуватися на практиці.

и) Сертифікація лікарських засобів – процедура, за допомогою якої уповноважений орган із сертифікації підтверджує, що виробництво лікарських засобів відповідає встановленим вимогам та регулярно інспектується. Сертифікат лікарського засобу - документ, що видається виробником і підтверджує відповідність виробленої серії лікарського засобу вимогам МКЯ.

і) Стандартизація лікарських засобів – діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в галузі створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів.

Тетяна Макарова,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

к. с/г. н., доц. Назаренко І. В.

ДОТРИМАННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Система якості – сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією.

Система якості має два основні взаємопов'язані напрямки функціонування:

- задоволення потреб та очікувань споживача. Споживач повинен бути впевнений у здатності організації постачати продукцію необхідної якості та постійно підтримувати якість на належному рівні;

- забезпечення потреб та інтересів організації. Виробничі та економічні потреби організації полягають у досягненні необхідного рівня якості та підтриманні його при оптимальних витратах.

Вимоги до якості – вираження певних потреб чи їх переведення у набір кількісно чи якісно установлених вимог до характеристик об'єкта для того, щоб зробити можливими їх використання та перевірку.

Система управління якістю – це сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, що дають змогу встановлювати політику та цілі і досягати цих цілей. Вона спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості. Таке визначення подається в одному із стандартів серії ISO 9000. «Система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик.

Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності» – визначення, надане в наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Контроль – діяльність, яка складається з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї чи декількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами. Це визначення застосовують у стандартах на якість. Невід'ємною складовою частиною будь-якої системи управління є контроль, під час якого порівнюють результати функціонування системи з запланованими результатами. Контролем якості продукції прийнято називати перевірку відповідності показників якості продукції встановленим вимогам, які можна зафіксувати, наприклад, в стандартах, кресленнях, ТУ, договорах на поставку, паспорті виробу та інше.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених чинним законодавством. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» та наказі МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», наказі МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Література:

1. ДСТУ ISO 9004-2012. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю. Наказ Мінекономрозвитку від 28.11.2012 № 1355.

2. Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради*. 1996. № 22. С. 86.
3. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3: 2011 / К.: МОЗ України, 2011. 22 с.
4. Наказ МОЗ України від 29.09.14 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Аліна Неділя,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

д. мед. н., проф. Лук'янчук В. Д.

МІЖНАРОДНА ГАРМОНІЗАЦІЯ ВИМОГ ДО ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Міжнародне співробітництво в галузі гармонізації й забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в рамках ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я). Нормативні документи ВООЗ не обов'язкові; характер їх використання (обов'язковий, рекомендаційний тощо) визначається на національному рівні, тобто за рішенням кожної держави – члена Організації. За матеріалами ВООЗ щодо гармонізації вимог до лікарських препаратів, найбільшу популярність й значення мають: правила GMP і GCP, – рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів; методики вивчення стабільності й біоеквівалентності лікарських засобів, харчових та інших біологічних продуктів; інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу; Міжнародна фармакопея; міжнародні біологічні стандарти.

Матеріали ВООЗ стосуються як нових, оригінальних, так і відтворених препаратів. У рамках ВООЗ функціонує Система сертифікації і якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Для участі в даній системі необхідно, щоб у країні діяли такі умови:

- державна реєстрація лікарських засобів;
- наявність законодавчо затверджених правил GMP;
- регулярне незалежне інспектування підприємств-виробників лікарських засобів на відповідність вимогам GMP, проведене під егідою спеціального органа, уповноваженого національним законодавством. На сьогодні в рамках Європейського Союзу (ЄС) досягнуто значних успіхів у зближенні реєстраційних вимог до фармацевтичних препаратів, правил GMP, GLP, GCP, правил оптової торгівлі, в координації процедури оцінки й дозволу на збут лікарських засобів, а також у взаємному визнанні результатів реєстрації фармацевтичних препаратів, інспекційних обстежень з перевірки дотримання правил GMP. Крім того, в ЄС координується діяльність у сфері:

- фармаконагляду;
- рекламування;
- контролю цін;
- захисту навколишнього середовища. Найбільш яскравими прикладами гармонізації можуть служити:

- директиви ЄС, положення яких впроваджуються в законодавство кожної держави ЄС, а також нормативні документи, що приймаються на рівні Європейської Комісії та Ради ЄС, Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМЕА), Комітету з питань лікарських засобів для використання людиною (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) та ін;

- гармонізація Настанови з GMP в рамках ЄС; - розробка нормативних документів в рамках Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини 13 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)). Мета ICH

- гармонізація нормативних баз США, Японії та країн Європи щодо розробки, виготовлення, реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення. Основні члени ІСН:

- Комісія Європейського Союзу,
- Європейська федерація асоціацій фармацевтичної промисловості,
- Міністерство охорони здоров'я Японії,
- Асоціація фармацевтичних виробників Японії,
- Управління по санітарному нагляду за якістю продуктів харчування та лікарських засобів США,

- Асоціація дослідницьких і виробничих фармацевтичних підприємств США. У рамках ІСН було прийнято рішення про те, що взаємовизнання поширюється на основні законодавчі положення і процедури, а також на вимоги належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів. Процес гармонізації поширюється на Керівництво з належної виробничої практики активних фармацевтичних інгредієнтів, настанови з якості, біотехнології і загальний технічний документ для реєстрації лікарських засобів. На цьому етапі взаємовизнання поширюється і на провідні фармакопеї трьох зазначених регіонів з поступовим ініціюванням процесу їх гармонізації. Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)) - незалежна наукова установа ЄС з оцінки якості лікарських засобів, згідно до вимог Європейської фармакопеї, діяльність якої здійснюється в тісному співробітництві з іншими інститутами Союзу і, насамперед, з Комісією ЄС (у складі якої утворена Робоча група з біотехнології і фармакології). EMA оцінює якість лікарських препаратів та здійснює нагляд за ними. На підставі висновку EMA Комісія ЄС затверджує торговельні ліцензії (Marketing Authorization - MA) на нові лікарські засоби.

До основних завдань EMA входять: забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науково-консультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів; створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої і

децентралізованої процедур видачі МА; розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю і вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС; координація перевірок за дотриманням виробниками і розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP); посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій. До структури ЕМЕА входить Комітет із запатентованих лікарських засобів, що складається з постійно діючих робочих груп (біотехнології, ефективності, безпеки, фармакологічного нагляду, контролю якості).

Література:

1. Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради*. 1996. № 22. С. 86.
2. Закон України від 07.06.2012 № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я».
3. Постанова КМУ № 902 від 14.09.2005 р. «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Олена Сурікова,
*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
IV курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:
д. мед. н., проф. Авраменко А. О.

УКРАЇНЬСЬКА СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

В Україні функціонує національна система стандартизації. Спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації, метрології та підтвердження відповідності є Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Мінекономрозвитку України).

Проте стандартизація лікарських засобів не входить до сфери його компетенції, і він не може представляти Україну в міжнародних спеціалізованих органах стандартизації, наприклад, в Європейській Фармакопеї, ІСН, ЕМЕА, ВООЗ та ін. Дія Закону України «Про стандартизацію» (Закон від 05.06.2014 № 1315-VII) не поширюється на лікарські засоби, що обумовлено специфікою стандартизації в цій сфері.

З іншого боку, Закон України «Про лікарські засоби» також не регламентує вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції і не визначає для цього спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади.

В Україні функції центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції виконує Міністерство охорони здоров'я України. Наказами Міністерства охорони здоров'я України введена в дію Державна Фармакопея України, були розроблені і прийняті настанови з GMP, GDP, GSP тощо. Наказом МОЗ України № 471 від 14 вересня 2005 р. було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична

продукція. Система стандартизації. Основні положення», який є основним стандартом системи стандартизації фармацевтичної продукції.

У зв'язку з прийнятим в 2002 р. Законом України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» постала необхідність гармонізації регуляторної законодавчої бази України із законодавством ЄС.

З урахуванням правил, що регулюють лікарські засоби в ЄС, були розроблені і, при необхідності, актуалізовані такі гармонізовані нормативні документи: перше видання Державної фармакопеї України (ДФУ) і три додатки до неї, друге видання Державної фармакопеї України; нормативно-правові акти, що регламентують процедури реєстрації та міжнародну структуру реєстраційного дос'є у форматі Загального технічного документа (CTD), а також на перехідний період структуру реєстраційного дос'є у форматі, встановленому Директивою 75/318/ЕС; керівництва щодо фармацевтичної розробки, специфікацій, випробувань стабільності, технологічної документації, інформації про виробництво готових лікарських засобів, валідації процесів і допоміжних речовинах в реєстраційному дос'є; настанова з належної лабораторної практики (GLP); настанови: з належної клінічної практики (GCP), а також з досліджень біодоступності та біоеквівалентності; настанова з належної виробничої практики лікарських засобів (GMP) і настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP), вимоги 16 яких були імплементовані до Ліцензійних умов і стали обов'язковими для отримання ліцензій на виробництво та оптову торгівлю; стандарти ДСТУ ISO, що регламентують роботу в чистих приміщеннях та процедури стерилізації; Технічні регламенти щодо виробів медичного призначення.

Державна служба України з лікарських засобів на сьогодні є членом Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), тому ведеться постійна розробка нормативних документів, які вже дозволили повністю гармонізувати національну Настанову з GMP до чинної Настанови з GMP

ЄС. Введення в дію настанов, гармонізованих з документами ІСН Q8, Q9 та Q10, об'єднало фармацевтичну розробку – етап життєвого циклу продукції, на якому закладається якість лікарських препаратів, з реєстрацією і забезпеченням якості на етапі серійного виробництва відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). І робота в напрямку інтеграції вітчизняного фармацевтичного сектору в світовий фармацевтичний ринок продовжується.

Література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. Київ, МОЗ України, 2005.
2. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для спеціалістів з "Орг. і упр. фармацією", "заг. фармації", провізорів-інтернів / К.І. Сметаніна. Вінниця : Нова кн., 2010. 375 с.

Вікторія Жук,

*здобувачка спеціальності «Фармація, промислова фармація»
III курсу другого (магістерського) рівня вищої освіти*

Науковий керівник:

к. фарм. н. Редькіна Є. А.

ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (Good storage practice, GSP) тісно пов'язана з такими стандартами, як GMP, GDP, GPP, що застосовуються у фармацевтичній галузі. Настанова GSP розроблена ВООЗ і

містить вимоги до: персоналу, приміщень, обладнання, повернення, відправлення, транспортування, відкликання продукції.

В інструкціях та звітах чітко описано процедури зберігання, переміщення фармацевтичної продукції та є інформація в межах організації на випадок виникнення необхідності її відкликання. Для кожного продукту, який зберігається, необхідно мати постійну інформацію у письмовому або електронному вигляді із зазначенням умов зберігання і дат повторного тестування.

Обов'язковим є дотримання вимог Фармакопеї і чинного законодавства. Умови зберігання фармацевтичних продуктів і матеріалів мають відповідати вимогам на етикетці, обґрунтованим результатами досліджень стабільності та враховувати температуру зберігання і відносну вологість повітря. При зберіганні лікарських засобів мають бути виключені сторонні запахи, інші ознаки забруднення та інтенсивне освітлення; приміщення мають бути сухими та добре вентильованими. Нормальним вважається зберігання в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі 15-25° С або, залежно від кліматичних умов, - до 30° С, не повинно бути сторонніх запахів, інших джерел забруднення, а також інтенсивного світла.

Лікарські препарати, які мають зберігатися у специфічних умовах, потребують відповідних інструкцій щодо зберігання. Відхилення від інструкцій допускаються тільки на короткий час (наприклад, під час місцевих перевезень), якщо при цьому спеціальні умови (наприклад, постійне зберігання в холоді) не зазначені окремо. Рекомендується використовувати на етикетках формулювання умов зберігання.

Вимоги GSP придатні не тільки для виробників медичних товарів, але й для імпортерів та постачальників фармацевтичної продукції, оптових фірм, аптек, лікарень тощо. Моніторинг умов зберігання Зафіксовані дані моніторингу температури та, при необхідності, відносної вологості повітря мають бути доступними для перевірки. Обладнання, що використовується

для моніторингу, має підлягати перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок слід протоколювати та зберігати. Усі протоколи моніторингу необхідно зберігати, як мінімум, один рік після закінчення терміну придатності матеріалів та продукції, що знаходились на зберіганні, якщо інше не буде визначено чинним законодавством. На температурних картах має бути показано, що у всіх місцях зберігання температура є однаковою.

Рекомендується розміщувати температурні датчики у зонах, де можливі відхилення температури. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати калібруванню з визначеною періодичністю. Умови зберігання різної фармацевтичної продукції. Усі лікарські препарати, залежно від фізичних і фізико-хімічних властивостей, дії на них різних чинників довкілля, ділять на ті, що: потребують захисту від світла, потребують захисту від впливу вологи, потребують захисту від звітрювання і засихання, потребують захисту від впливу підвищеної температури, потребують захисту від зниженою температури, потребують захисту від впливу газів, які у навколишньому середовищі. Умови зберігання фармацевтичних продуктів і матеріалів повинні відповідати вимогам на етикетці, заснованим на результатах досліджень стабільності.

До лікарських засобів, які потребують захисту від світла відносять: антибіотики, галенові препарати (настойки, екстракти, концентрати з сировини), лікарська рослинна сировина, органопрепарати, вітаміни і вітамінні препарати; кортикостероїди, ефірні олії, жирні олії, фенольні сполуки, похідні фенотіазину. Їх необхідно зберігати у світлозахисній тарі (скляній тарі помаранчевого скла, металевій тарі, упаковці з алюмінієвої фольги чи полімерних матеріалів, забарвлених у чорний, коричневий чи помаранчевий колір), в темному приміщенні чи шафах, зафарбованих всередині чорної фарбою з щільно прилягаючими дверцятами чи у щільно збитих ящиках з щільно прилягаючою кришкою.

До лікарських засобів, які потребують захисту від впливу вологи, відносять: гігроскопічні речовини і препарати (наприклад, ацетат калію, сухі екстракти, солі азотної, азотистої, галогеноводневих і фосфорної кислот, солі алкалоїдів, глікозиди, антибіотики, ферменти, сухі органопрепарати) слід зберігати в прохолодному місці, в щільно закупореній тарі з матеріалів, непроникних для водяної пари (скло, метал, алюмінієва фольга, пластмасова тара). Лікарські засоби, із вираженими гігроскопічними властивостями слід зберігати в сухому приміщенні у скляній тарі, герметично закупореній, із залитою ззовні парафіном кришкою.

В процесі зберігання не рідше одного разу в місяць проводять візуальний контроль стану тари та зовнішнього вигляду лікарських засобів. При пошкодженні тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в другу тару, розфасовка або розважування лікарських засобів, заміна етикеток забороняється.

Лікарські засоби, термін придатності яких минув або виникли сумніви відносно їх якості, повинні бути вилучені та поміщені в карантин – окрему зону для запобігання помилкового їх застосування, з позначкою «Застосування заборонено до окремого розпорядження» та позначенням їх назви і кількості. До застосування лікарські засоби, що знаходились у карантині, можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку відносно їх якості, крім лікарських засобів, термін придатності яких закінчився.

Література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. К. : МОЗ України, 2011. 19 с.
2. Наказ МОЗ України від 29.09.14 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».