МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

ЩОДЕННИК (ЗВІТ)
з виробничої практики з стандартизації лікарських засобів рослинного походження

(для аудиторної та поза аудиторної роботи студентів)
Навчальний посібник

Навчальна дисципліна: «Виробнича практика з стандартизації лікарських засобів рослинного походження»
Напрям підготовки: «22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»
Кафедра: «Фармакогнозії та ботаніки»

ПІБ Студента(ки)_____

Курс_____

Група_____

КИЇВ - 2024

УДК 615.322(076.5)

Щоденник (звіт) з виробничої практики з стандартизації лікарських засобів рослинного походження / В.М. Мінарченко, І.С. Чолак, У.В. Карпюк, Н.П. Ковальська, Л.М. Махиня, В.Т. Підченко, Т.С. Двірна. – К., 2024. – 62 с .

Затверджено на засіданні кафедри від 28.08.2024 р., протокол № 1
Розглянуто за затверджено: ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» від 30.08.2024 р., протокол № 1

Рецензенти:
Журавель Ірина Олександрівна доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри фармакогнозії та нутриціології Національного фармацевтичного університету

Шолойко Наталія Василівна кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Щоденник призначено для запису результатів досліджень по виробничій практиці з стандартизації лікарських засобів рослинного походження відповідно до робочої навчальної програми та календарно-тематичного плану.

Видання передбачає використання його для вивчення дисципліни – виробнича практика з стандартизації лікарських засобів рослинного походження та опрацювання окремих розділів професійно орієнтованих тем з дисципліни з метою опанування студентами знань щодо стандартизація ЛРС та лікарських засобів на її основі.

Щоденник доповнено темами для позааудиторного опрацювання для самопідготовки здобувачів освіти

© В. М. Мінарченко, , І. С. Чолак, У. В. Карпюк, Н. П. Ковальська, Л. М. Махиня, В. Т. Підченко, Т.С. Двірна, 2024

ЗМІСТ

Інструкція по техніці безпеки при проходженні виробничої практики 4

Тема 1. Стандартизація ЛРС та лікарських засобів на її основі. Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. 7

Тема 2. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ рослинного походження. Експрес-методи дослідження основних груп БАР. 14

Тема 3. Класифікація та призначення рослинних засобів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї) 27

Тема 4. Розробка методів контролю якості ЛЗ рослинного походження різного призначення. Додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі 30

Тема 5: Розробка зборів жовчогінної і сечогінної дії та стандартизація їх компонентів. 37

Тема 6: Розробка зборів антисептичної та протизапальної дії на основі сировини, що містить ефірні олії та стандартизація їх компонентів. 45

Тема 7: Розробка зборів гіпоглікемічної дії та чаю седативної дії стандартизація їх компонентів 50

Тема 8: Розробка чаю вітамінної дії та стандартизація його компонентів. 54

Тема 9: Розробка брикетів послаблюючої дії і настойки для покращення травлення та стандартизація їх компонентів. 62

Тема 10: Аналіз густого екстракту відповідно до монографії ДФУ «Екстракти». 70

Література 73

Інструкція по техніці безпеки
при проходженні виробничої практики

Виконання навчальних і наукових експериментальних робіт на кафедрі в учбових і наукових лабораторіях пов'язане із застосуванням різних хімічних речовин (органічних розчинників, кислот, лугів), рослинної сировини з використанням різного хімічного посуду, обладнання та приладів. Тому в лабораторних приміщеннях постійно існує можливість дії на студентів, що працюють, небезпечних і шкідливих виробничих факторів, які можуть привести до виробничих травм і пожежної небезпеки.

До практичних занять у хімічній лабораторії студенти допускаються тільки після детального інструктажа з техніки безпеки та пожежної безпеки.

Кожний студент, що працює в лабораторії, повинен знати місцерозташування засобів пожежогасіння та вміти їми користуватися, знати, де знаходиться аптечка, і вміти надавати першу медичну допомогу при різних травмах.

У хімічній лабораторії при виконанні експериментальної роботи має знаходитися не менше двох осіб.

До виконання експериментальної частини приступають лише після ретельного ознайомлення з хімічним посудом, технікою виконання дослідів, властивостями, призначенням реагентів і розчинників, що використовуються, а також правилами роботи з електро – та газонагріваючими приладами. На робочому місці повинні знаходитися тільки необхідні реактиви, прилади та зошит для запису результатів роботи.

Перед застосуванням скляного та фарфорового посуду перевіряють його чистоту та цілісність. Забороняється працювати з посудом, що має сколи, тріщини, глибокі подряпини.

Всі операції з легкозаймистими рідинами, концетрованими кислотами та лугами, досліди з утворенням газоподібних продуктів і роботу з металевим натрієм слід проводити тільки у витяжній шафі, при необхідності слід користуватися засобами індивідуального захисту (маски, окуляри, протигаз, перчатки тощо). Запах речовини у пробірці або колбі визначають, обережно спрямовуючи пари до себе легким рухом руки. Змішування та розбавлення хімічних речовин, що супроводжується виділенням тепла, проводять у термостійкому та фарфоровому посуді.

Не слід допускати нагрівання колб з легкозаймистими рідинами на відкритому вогні, уникати потрапляння води на розігріті зовнішні поверхні скляних сосудів, акуратно та обережно відноситися до лабораторного посуду і обладнання.

Кислоти і луги необхідно набирати у піпетку тільки за допомогою резинової груші, забороняється всмоктувати кислоти та рідкі луги у піпетку ротом, тому що це може привести до опіку і отруєння.

Категорично забороняється нагрівання речовин в герметично закупорених сосудах (***безпека вибуху!***). Для запобігання викиду рідини з реакційного сосуду необхідно проводити нагрівання рівномірно, попередньо вмістивши на дно сосуду 2-3 кип'ятильні камінці (шматочки пористого неорганічного матеріалу).

Нагрівання пробірок з речовинами слід проводити при періодичному струшуванні, отвір пробірки необхідно спрямовувати у бік від себе та інших осіб, що працюють.

Брати та переносити склянки з речовинами слід, охопивши їх з боку, а не за горловину.

Не слід залишати без надзору лабораторні установки, що працюють, та прилади, що включені.

В лабораторії категорично забороняється пити воду з хімічного посуду, вживати їжу, палити.

Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити і поставити сушитися посуд, розставити штанглази і склянки за місцями їх розтапшування, витерти робочу поверхню

стола, закрити газові та водопровідні крани, виключити електроприлади та витяжнувентиляцію.

На випадок розливу концетрованої кислоти, її спочатку необхідно засипати піском для того щоб він увібрав кислоту. Пісок зібрати у ємкість і винести за межі приміщення до місця збору відходів. Забруднене місце розливу промити водою і витерти досуха.

На випадок розливу концетрованого лугу і аміаку – засипати їх можна як піском так і тирсою. Облите місце після збирання піску або тирси замити слабким розчином оцтової кислоти.

На випадок виникнення пожежної ситуації у лабораторії слід вимкнути газ, електроприлади, витяжну вентиляцію і прибрати всі займисті речовини із зони вогню. Гучним окриком оповістити про займання (пожежу) осіб, що працюють поряд та у сусідніх приміщеннях.

Необхідно прийняти термінові заходи з ліквідації вогню, використовуючи вогнегасники, пісок або асбестову ковдру. Не слід заливати полум'я водою тому, що у багатьох випадках це призводить до розширення зони пожежі. Тільки розчинні у воді речовини (спирт, ацетон тощо) гасять водою. У випадку займання одежі не слід бігти, необхідно накинути на потерпілого халат, асбестову ковдру, які знаходяться на видному й доступному місці.

Надання долікарняної допомоги – обов'язок кожного! При наданні допомоги першочергово слід усунути причину виникнення травми: відключити електромережу, загасити полум'я, видалити з рани шматочки скла або речовину, що викликає опік, та ін.; необхідно створити постраждалому умови для найбільш зручного положення та надати першу медичну допомогу.

При порізах склом необхідно видалити пінцетом шматочки скла та промити рану 3%-вим розчином перекису водню. Шкіру навколо рани змазати 5%-вим розчином йоду і накласти стерильну пов'язку. При сильних кровотечах накласти джгут і прикріпити записку з точно вказаним часом накладення та відправити потерпіцлого до лікаря.

При термічних опіках І ступеня (почервоніння) обпечені ділянки слід охолодити проточною водою, а при більш тяжких опіках до надання кваліфікованої медичної допомоги – накласти суху асептичну пов'язку. Забороняється знімати з обпеченої ділянки шкіри залишки одежі, що обгоріла.

При опіках концетрованими кислотами уражені ділянки шкіри слід промити великою кількістю води протягом 10-15 хвилин, а потім обробити 2% розчином натрію гідрокарбонату й знову промити водою.

При опіках концетрованими лугами уражену ділянку слід промити великою кількістю води, а потім – 1% розчином кислоти оцтової.

При потраплянні кислот або лугів до очей їх слід терміново промити водою протягом 10-15 хвилин, потім, у випадку попадання кислоти, - 2% розчином натрію гідрокарбонату, а при потраплянні лугу – ізотонічним розчином натрію хлориду протягом 30-60 хвилин. Після ретельного промивання очей слід звернутися до лікаря.

При опіках фенолом уражену ділянку слід розтерти до відновлення природнього кольору шкіри.

При отруєнні газоподібними речовинами винести потерпілого на свіже повітря, створити йому повний спокій та викликати лікаря.

При ураженні електричним струмом слід вимкнути силову елетромережу і, користуючись дерев'яними або пластмасовими предметами, звільнити потерпіого від контакту з електропроводкою. Необхідно забезпечити потерпілому повний спокій і привести його до тями.

У випадку зупинки дихання або серцебиття необхідно провести штучне дихання та непрямий масаж серця та не припиняти ці операції до повного відновлення функцій або до прибуття медичних робітників.

Техніка безпеки при роботі, заготівлі, сушці, переробці та зберіганні рослинної сировини, яка містить отруйні та сильнодіючі речовини (алкадоїди, серцеві глікозиди та ін.):

1. Підліткам, школярам збір дозволено тільки під наглядом відповідального інструктора або бригадира. *До збору ЛР, які містить ці речовини, краще долучати доросле населення, до збору дурману, блекоти, чемериці підлітів не допускають!*

2. Під час збирання не слід торкатися очей, обличчя, не приймати їжу. Після збору ретельно помити руки з милом.

3. При переробці, сушці, сортуванні, упаковці захищають рот і ніс респіратором, вологою марлевою пов'язкою, очі – захисними окулярами. Не приймають їжу і не палити.

4. Після роботи ретельно витрусити одежу, миють одежу, миють обличчя з милом, протирають респіратор, окуляри, марлю.

5. Під час роботи необхідно мати при собі аптечку.

6. До роботи з сильнодіючими і отруйними ЛР не допускаються вагітні та жінкм, що годують.

Прізвище та підпис студента_____

ТЕМА 1: Стандартизація ЛРС та лікарських засобів на її основі. Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів.

Завдання 1. Проаналізуйте та порівняйте монографії ДФУ на ЛРС та ЛЗ на прикладі монографії ДФУ «Ехінацеї корені» та «Ехінацеї настойка»

«Ехінацеї корені»	«Ехінацеї настойка»

Завдання 2. Провести стандартизацію ЛРС та ЛЗ за монографією ДФУ (наприклад: «Нагідок квітки^{N}» та «Нагідок настойка^{N}»)

«Нагідок квітки^{N}»

Ідентифікація А

Ідентифікація В

Ідентифікація С

Наведіть схему хроматограми. Порівняйте отримані результати з монографією на даний вид ЛРС.

Рухома фаза	Виявлення
Випробуваний розчин	Розчин порівняння

Схема хроматограми

Сторонні домішки, %

Втрата в масі при висушуванні, %

Зола загальна, %

Кількісне визначення, %

«Нагідок настойка^{N}»

Опис

_____

_____

_____

Ідентифікація А

Наведіть схему хроматограми. Порівняйте отримані результати з монографією на даний вид ЛЗ.

Рухома фаза	Виявлення
Випробуваний розчин	Розчин порівняння

Схема хроматограми

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Ідентифікація В

Наведіть схему хроматограми. Порівняйте отримані результати з монографією на даний вид ЛЗ.

Рухома фаза	Виявлення
Випробуваний розчин	Розчин порівняння

Схема хроматограми

Етанол, %

Сухий залишок, %

Кількісне визначення, %

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвати головні документи, які регламентують стандарти якості ЛЗ.
2. Якими чинниками визначається придатність ЛЗ до використання?
3. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
4. У чому виявляється сучасна міжнародна концепція забезпечення якості ЛЗ?
5. Які функції виконує Державна фармакопея?
6. Які питання є у компетенції Державного підприємства "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів"?
7. Перелічити характеристики ЛЗ, які вводять у головні розділи монографій на ЛРС.
8. Коли в Україні було започатковано випуск власної фармакопеї та скільки доповнень випущено?
9. Подати перелік найменувань, які належать до лікарських засобів згідно з Законом України "Про лікарські засоби".

Підпис викладача _____

ТЕМА 2: Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ рослинного походження. Експрес-методи дослідження основних груп БАР.

ТЕМА 2.1: Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ рослинного походження.

Завдання 1. Проаналізувати фармакопейні методи дослідження різних груп БАР в лікарських засобах рослинного походження.

а) якісні реакції;

б) хроматографічні методи дослідження;

в) фізико-хімічні методи дослідження;

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвати головні документи, які регламентують стандарти якості ЛЗ.
2. Якими чинниками визначається придатність ЛЗ до використання?
3. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
4. У чому виявляється сучасна міжнародна концепція забезпечення якості ЛЗ?
5. Які функції виконує Державна фармакопея?
6. Перелічити характеристики ЛЗ, які вводять у головні розділи монографій на ЛРС.
7. Назвати якісні реакції на основні групи БАР.
8. Які методи хроматографічного аналізу використовують для визначення основних груп БАР.
9. Назвати фізико-хімічні методи кількісного визначення основних груп БАР.

Підпис викладача _____

ТЕМА 2.2: Експрес-методи дослідження основних груп БАР.

Завдання 1. Проведіть гісто- та мікрохімічні реакції на підтвердження наявності різних груп БАР:

Назва реактиву	Умови проведення	Результат реакції
Реакція на целюлозу (клітковину)		
з хлор-цинк-йодом	На зріз кореня наносять хлор-цинк-йод та спостерігають забарвлення	
з йодом та сірчаною кислотою	На зріз кореня наносять йод з сірчаною кислотою та спостерігають забарвлення	
з аміачним розчином оксиду купруму	На зріз кореня наносять аміачний розчин оксиду купруму та спостерігають забарвлення	
з розчином Люголя	На зріз кореня наносять розчин Люголя та спостерігають забарвлення	
Реакція на слиз		
з розчином метиленового синього	Зріз кореня алтеї поміщають на декілька хвилин в розчин метиленового синього в спирті (1:5000), потім переносять в гліцерин	
з сульфатом міді і лу гом	Зріз кореня алтеї поміщають на 5-10 хвилин в насичений розчин сульфату міді, промивають водою і преносять в 50 % розчин калію гідроксиду	
з розчином туші (1:10)	Порошок насіння льону поміщають на предметне скло в краплю свіжоприготовленого розчину туші (1:10) і перемішують голкою, накривають покривним склом і спостерігають в мікроскоп	
з 3-5 % розчином натрію гідроксиду	Порошок насіння льону поміщають у 1—2 краплі 3-5 % розчину натрію гідроксиду, накривають покривним склом і розглядають під мікроскопом.	
Реакція на інулін		
реакція Моліша	Поперечний зріз кореня кульбаби або оману поміщають в 1-2 краплі спиртового розчину α-нафтолу (або тимолу) і додають краплю концентрованої сульфатної кислоти	
Реакція на крохмаль		
з розчином Люголя	На зріз кореня алтеї наносять 1-2 краплі розчину Люголя, накривають покривним склом та спостерігають під мікроскопом	
Реакція на здерев'янілі оболонки клітин		
з 1% спиртовим розчином флороглюцину	Зріз кореня алтеї поміщають на предметне скло в 1% спиртовий розчин флороглюцину та на зріз наносять краплю концентрованої хлористоводневої кислоти і через 1-2 хв додають краплю гліцерину; накривають покривним склом і вивчають під мікроскопом	
Реакція на ефірну олію		

з розчином Судану III	Зріз кореня поміщають на декілька хвилин в розчин Судану III і додають краплю води або гліцерину. Накривають покривним склом і спостерігають в мікроскоп	
Реакція на жирну олію		
з розчином Судану III	Зріз насінини рицини поміщають на кілька хвилин у розчин Судану III та промивають 50% спиротом і додають гліцерин, накривають покривним склом і спостерігають в мікроскоп	
Реакція на антраценпохідні		
з 5% розчином натрію гідроксиду або амонію гідроксиду	Зріз кори крушини поміщають на предметне скло в краплю 5% розчину натрію гідроксиду або амонію гідроксиду та додають краплю гліцерину, накривають покривним склом і спостерігають під мікроскопом	
Реакція на дубильні речовини		
з 1% хлоридом заліза або 1% водним розчином залізо-амонійних галунів	Зріз кори дуба поміщають в краплю 1% розчину хлориду заліза або 1% розчину залізо-амонійних галунів, накривають покривним склом і спостерігають фарбування препарату під мікроскопом.	

Завдання 2. Проведіть хімічні реакції на підтвердження наявності різних груп БАР:

Назва реактиву	Умови проведення	Результат реакції
ВУГЛЕВОДИ. ГЛІКОЗИДИ		
Реакції на крохмаль		
приготування клейстеру	У колбу місткістю 100 мл поміщають 1 г крохмалю та додають 50 мл води. Суміш нагрівають 5 хв. Постійно перемішуючи	
з розчином йоду	До 2 мл охолодженого крохмального клейстеру додають 1 краплю розчину Люголя	
з реактивом Фелінга	До 2 мл крохмального клейстеру додають 2 краплі водного розчину $CuSO_4$ (розчин А) та 2 краплі лужного розчину сегнетової солі (розчин Б) та нагрівають на водяній бані	
Реакції на целюлозу		
з розчином йоду	До порошку целюлози додають краплю розчину йоду	
з йодом в розчині цинку хлориду і калію йодиду	До порошку целюлози додають відповідні реактиви	
Реакція на інулін		
з α-нафтолом (*реакція Моліша*)	На поперечний зріз сировини (корінь цикорію, кульбаби, ехінацеї, оману) наносять краплю α-нафтолу і краплю концентрованої сульфатної кислоти	
Реакції на слиз		

з розчином лугу	На поперечний зріз кореня алтеї наносять 2 краплі розчину натрію гідроксиду	
з кислотою хлористоводневою концентрованою	У пробірку додають 1 мл 10% настою кореня алтеї та 2 краплі концентрованої хлористоводневої кислоти	
з розчином плюмбуму ацетату	До 2 мл 10% настою кореня алтеї додають 2 мл розчину плюмбуму ацетату	
ЖИРИ І ЖИРОПОДІБНІ РЕЧОВИНИ		
Реакція на насіннєві олії (реакція Беллієра)		
з кислотою азотною та 0,15% розчином резорцину	В пробірку наливають 2 мл досліджуваної олії, обережно нашаровують по 1 мл кислоти азотної і 0,15% розчину резорцину в бензолі. Вміст енергійно перемішують	
Реакція на кісточкові олії (реакція Бібера)		
з водою та концентрованими кислотами сірчаною і азотною	В пробірку поміщають 2,5 мл олії, обережно додають 1 мл охолодженої суміші рівних об'ємів води і кислот сірчаної та азотної концентрованих	
Реакція на риб'ячий жир		
з хлороформом	0,1 г жиру розчиняють у 1 мл хлороформу і додають 5 мл розчину стибію (III) хлориду	
Реакція на ланолін		
з кислотою сірчаною концентрованою	0,1 г жиру розчиняють у 5 мл хлороформу і обережно нашаровують у пробірці на 5 мл кислоти сірчаної концентрованої	
ТЕРПЕНОЇДИ. ІРИДОЇДИ. ГІРКОТИ		
з реактивом Шталя	До 1 мл екстракту додають 0,5 мл реактиву Шталя, суміш нагрівають на водяній бані 2 хв.	
з реактивом Трім-Хілла	До 1 мл екстракту додають 0,5 мл реактиву Трім-Хілла, суміш нагрівають на водяній бані 2 хв.	
ЕФІРНІ ОЛІЇ		
Реакції на альдегіди та кетони		
одержання оксимів	До 2 крапель ефірної олії додають 3 краплі спиртового розчину гідроксиламіну хлоридного (15 г гідроксиламіну хлоридного в 100 мл 80% спирту) і декілька крапель метиленового оранжевого	
нітропрусидна реакція	5-10 крапель ефірної олії змішують з такою ж кількістю крапель розчину натрію нітропрусиду і 3 краплями 5% розчину лугу	
Реакції на феноли		
реакція із заліза III хлоридом	до 1 мл концентрованого спиртового розчину ефірної олії додають 3-4 краплі розчину заліза III хлориду	
реакція утворення азобарвників	до 1 мл ефірної олії додають 3-4 мл 25%-ого розчину натрію гідроксиду та 1 -2 краплі діазотованої сульфанілової кислоти	

Реакції на азуленогени		
реакція Ерліха-Мюллера	5 крапель ефірної олії змішують у пробірці з 1 мл реактиву і підігрівають на водяній бані	
реакція Сабетая	5-10 крапель ефірної олії розчиняють в 1-2 мл хлороформу і додають краплями 0,1-1 мл 5% розчину брому в хлороформі	
ТРИТЕРПЕНОЇДИ. СТЕРОЇДИ. САПОНІНИ		
проба піноутворення	2-3 мл водного екстракту сировини енергійно струшують протягом 1 хв.	
Реакції осадження		
з баритовою водою	До 1 мл водного екстракту в пробірці додають 3-4 краплі баритової води	
з ацетатом свинцю	До 1 мл водного екстракту в пробірці додають 3-4 краплі 10% розчину плюмбуму ацетату	
з розчином холестерину	До 1 мл спиртово-водного екстракту в пробірці додають 1 мл 1% спиртового розчину холестерину	
Кольорові реакції		
реакція Лафона	До 2 мл спирто-водного витягу в пробірці додають 1 краплю 10% розчину купруму сульфату, 1мл кислоти сірчаної концентрованої і обережно нагрівають	
реакція Сальковського	До 2 мл спирто-водного витягу в пробірці додають 1 мл хлороформу і 5-6 краплин кислоти сірчаної концентрованої	
реакція з розчином стибію (V) хлоридом	До 1 мл спирто-водного екстракту в пробірці додають 0,5 мл насиченого розчину стибію (V) хлориду в хлороформі	
реакція Саньє	До 2 мл спирто-водного витягу в пробірці додають 1 мл 0,5% спиртового розчину ваніліну, 3-4 краплі кислоти сульфатної концентрованої й нагрівають на водяній бані при температурі 60 °С.	
Визначення хімічної природи сапонінів		
реакція піноутворення	Беруть 2 мірні пробірки однакового діаметру з притертими пробками. В одну з них наливають 5 мл 0,1 М хлористоводневої кислоти, в іншу – 5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду. В обидві пробірки додають по 0,5 мл водного витягу і струшують обидві пробірки з однаковою інтенсивністю протягом 1 хв.	
КАРДІОГЛІКОЗИДИ		
Реакції на стероїдну частину кардіоглікозидів		
реакція Лібермана-Бурхарда	Сухий залишок розчиняють в 1 мл оцтового ангідриду, переносять у суху пробірку і обережно додають по стінці 2 краплі кислоти сульфатної концентрованої	

реакція Розенгейма	До 1 мл хлороформного екстракту додають 1 мл кислоти трихлороцтової в етанолі	
Реакції на лактонне кільце		
реакція Кедде	Сухий залишок розчиняють в 2 мл 3% розчину 3,5-динітробензойної кислоти і додають 1 мл 1М розчину натрію гідроксиду	
реакція Раймонда	Сухий залишок розчиняють в 1мл 3% розчину м-динітробензолу в бензолі і додають 2 краплі спиртового розчину калію гідроксиду	
реакція Легаля	Сухий залишок розчиняють в 1 мл 5% розчину натрію нітропрусиду і додають 2 краплі 10% розчину натрію гідроксиду	
Реакції на вуглеводну частину молекули		
реакція Келлера-Кіліані	Сухий залишок розчиняють в 1 мл оцтової кислоти зі слідами феруму сульфату (III), доливають по стінках пробірки 1 мл кислоти концентрованої сульфатної. Вміст пробірки збовтувати не можна!	
з реактивом Фелінга	До 2 мл одержаного екстракту додають 0,5 мл 1% розчину кислоти хлороводневої і нагрівають на водяному нагрівнику 1 год. Після цього в пробірку додають кілька краплин 10% розчину натрію гідроскиду, а потім 1 мл реактиву Фелінга і нагрівають на киплячій водяній бані	
ФЕНОЛЬНІ СПОЛУКИ		
Реакції на арбутин		
з заліза (II) сульфатом	До 1 мл витяжки додають кілька кристалів заліза (II) сульфату	
з розчином натрію фосфорно-молібденовокислого	До 1 мл витяжки додають 4 мл розчину аміаку і 1 мл 10% розчинунатрію фосфорно-молібденовокислого у хлороводневій кислоті	
Реакція на салідрозид		
з 10% розчином свинцю ацетату	До 1 мл водного настою сировини додають 2-3 краплі 10% розчину свинцю ацетату, осад відфільтровують, до фільтрату додають 2 краплі 1% спиртового розчину 1-нітрозо-2-нафтолу та 3 краплі концентрованої азотної кислоти	
КУМАРИНИ І ХРОМОНИ		
лактонна проба	1 мл підлужненої витяжки розводять чотирикратною кількістю води, суміш нейтралізують 20% розчином сульфатної кислоти.	
реакція утворення азобарвнику	до 1 мл підлужненої витяжки додають 3-5 крапель свіжоприготованого розчину діазотованої сульфанілової кислоти	

реакція з гідроксидом калію (на хромони)	До 1,0 г подрібненої сировини додають 15 мл води очищеної і кип'ятять на водяній бані 15 хв. Одержану витяжку фільтрують через вату у фарфорову чашку і випаровують. До сухого залишку додають кристалик гідроксиду калію	
ФЛАВОНОЇДИ		
ціанідинова реакція	До 1 мл екстракту додають 2-3 краплі концентрованої хлоридної кислоти та 1-2 стружки металевого магнію	
з лугом	До 1 мл екстракту додають 1-2 краплі 10 % спирто-водного розчину калію або натрію гідроксиду	
з заліза (III) хлоридом	До 1 мл екстракту додають 2-3 краплі 10 % розчину заліза (III) хлориду	
із свинцю ацетатом	До 1 мл екстракту додають по 3-5 крапель 10% розчину основного свинцю ацетату	
ХІНОНИ		
реакція Борнтрегера	1,0 г подрібненої сировини поміщають у колбу, заливають 10 мл 10% спиртового розчину NaOH, кип'ятять кілька хвилин і фільтрують. Після охолодження фільтрат підкислюють 10% HCl до слабокислої реакції (за універсальним індикатором), переносять у ділильну лійку і екстрагують 10 мл хлороформу. Після відстоювання шар хлороформу забарвлюється в жовтий колір (похідні антрахінону). 5 мл хлороформного екстракту збовтують у пробірці з 5 мл 5% спиртового розчину NH_4OH. Відмічають забарвлення аміачного шару.	
ДУБИЛЬНІ РЕЧОВИНИ		
з розчином желатину	До 2 мл досліджуваної витяжки додають по краплях 1 % розчин желатину, не допускаючи його надлишку	
з розчином алкалоїду	До 2 мл досліджуваної витяжки додають по краплях 1 % розчин алкалоїду (хініну гідрохлориду, цитизину)	
з залізо-амонійними галунами	До 2 мл досліджуваної витяжки додають 4-5 крапель розчину залізо-амонійного галуну	
з розчином ацетату свинцю	До 2 мл досліджуваної витяжки додають 4 мл 10 % розчину оцтової кислоти і 2 мл 10 % розчину ацетату свинцю. Утворений осад відфільтровують. До фільтрату додають кілька крапель 1 % розчину залізо-амонійного галуну	
з бромною водою	***Реакцію виконують під витяжкою!*** До 5 мл досліджуваної витяжки додають краплинами 2 % розчин бромної води до	

	появи запаху брому.	
АЛКАЛОЇДИ		
Загально-осадові реакції		
з реактивом Вагнера-Бушарда	розчин йоду в розчині калію йодиду	
з реактивом Майєра	суміш розчинів ртуті дихлориду і калію йодиду	
з реактивом Драгендорфа	розчин вісмуту нітрату основний, калію йодиду і кислоти оцтової	
з реактивом Бертрана	1% водний розчин кислоти кремній-вольфрамової	
з реактивом Зонненштейна	1% водний розчин кислоти фосфорно-молібденової	
з кислотою пікриновою	1% водний розчин кислоти пікринової	
З дубильними речовинами	0,1% водний розчин таніну	

Завдання 3. Провести ТШХ рутину відповідно до вимог ДФУ. Наведіть схему хроматограми. Порівняйте отримані результати з монографією ДФУ.

Рухома фаза	Виявлення
Випробуваний розчин	Розчин порівняння

Схема хроматограми

_____

_____

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвати якісні реакції на основні групи БАР.
2. Які методи хроматографічного аналізу використовують для визначення основних груп БАР.
3. Які види аналізу використовуються у фармакогностичній практиці?
4. Назвати гістохімічні та мікрохімічні реакції на виявлення інуліну, ефірних та жирних олій, дубильних речовин, слизу, алкалоїдів, антраценпохідних, крохмалю?
5. Пояснити суть хроматографічного методу дослідження.

Підпис викладача _____

ТЕМА 3: Класифікація та призначення рослинних засобів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї).

Завдання 1. Дайте визначення і наведіть приклади різних технологічних форм лікарських засобів рослинного походження.

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Перелічити характеристики ЛЗ, які вводять у головні розділи монографій на ЛРС.
2. Надати перелік найменувань, які належать до лікарських засобів згідно з Законом України “Про лікарські засоби”.
3. Навести класифікацію лікарських рослинних засобів за призначенням
4. Чим відрізняються настойки від екстрактів?
5. Особливості приготування лікарських засобів рослинного походження (збори, чаї, брикети та ін).

Підпис викладача _____

ТЕМА 4: Розробка методів контролю якості ЛЗ рослинного походження різного призначення. Додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.
ТЕМА 4.1: Розробка методів контролю якості ЛЗ рослинного походження різного призначення.

Завдання 1. Дайте визначення поняття «методи контроля якості» (МКЯ)

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Завдання 2. Опишіть алгоритм та структуру МКЯ на ЛЗ рослинного походження.

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвати головні документи, які регламентують стандарти якості ЛЗ.
2. Якими чинниками визначається придатність ЛЗ до використання?
3. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
4. У чому виявляється сучасна міжнародна концепція забезпечення якості ЛЗ?
5. Які функції виконує Державна фармакопея?

Підпис викладача _____

ТЕМА 4.2: Додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.

Завдання 1. Наведіть приклади додаткових показників якості для ЛРС та ЛЗ на її основі

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Завдання 2. Дайте визначення «Показника набухання» та оберіть монографії ДФУ в яких проводиться стандартизація ЛРС або ЛЗ за цим показником. Проведіть визначення «Показника набухання» згідно ДФУ у ЛРС, що місить слиз.

Визначення:

_____
_____
_____

Монографії ДФУ:

_____
_____
_____

Спостереження:

_____
_____
_____

Завдання 3. Дайте визначення «Пінного числа» та оберіть монографії ДФУ в яких проводиться стандартизація ЛРС або ЛЗ за цим показником. Проведіть визначення «Пінного числа» згідно ДФУ у ЛРС, що місить сапоніни.

Визначення:

_____
_____
_____

Монографії ДФУ:

_____
_____
_____

Спостереження:

_____

_____

_____

Завдання 4. Дайте визначення «Показника гіркоти» та оберіть монографії ДФУ в яких проводиться стандартизація ЛРС або ЛЗ за цим показником. Проведіть визначення «Показника гіркоти» згідно ДФУ у ЛРС, що містить іридоїди.

Визначення:

_____

_____

_____

Монографії ДФУ:

_____

_____

_____

Спостереження:

_____

_____

_____

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвати головні документи, які регламентують стандарти якості ЛЗ.
2. Дати визначення додатковим показникам якості таким як «індекс набухання», «пінне число», «індекс гіркоти» та ін.
3. Якими чинниками визначається придатність ЛЗ до використання?
4. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
5. У чому виявляється сучасна міжнародна концепція забезпечення якості ЛЗ?
6. Які функції виконує Державна фармакопея?

Підпис викладача _____

ТЕМА 5: Розробка зборів жовчогінної і сечогінної дії та стандартизація їх компонентів.

Завдання 1. Запропонуйте склад збору жовчогінної або сечогінної дії

Назва ЛР, ЛРС, родина	**Основні БАР**	**Фармакологічна активність**	**Добові дози (співвідношення)**
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр.			

Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Завдання 2. Запропонуйте методи контролю якості на розроблений збір відповідно до вимог ДФУ

Ідентифікація А

Ідентифікація В

Стандартизація якісного складу та кількісного вмісту БАР розробленого збору

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвіть ЛРС з жовчогінною дією.

2. Назвіть ЛРС з сечогінною дією.

Підпис викладача _____

ТЕМА 6: Розробка зборів антисептичної та протизапальної дії на основі сировини, що містить ефірні олії та стандартизація її компонентів.

Завдання 1. Запропонуйте склад збору антисептичної та протизапальної дії на основі сировини, що містить ефірні олії

Назва ЛР, ЛРС, родина	**Основні БАР**	**Фармакологічна активність**	**Добові дози (співвідношення)**
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр.			

Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Завдання 2. Запропонуйте методи контролю якості на розроблений збір відповідно до вимог ДФУ

Ідентифікація А

Ідентифікація В

Стандартизація якісного складу та кількісного вмісту БАР розробленого збору

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

1. Що таке ефірні олії? Їх локалізація в рослинах.
2. Обґрунтуйте класифікацію ЛРС, що містить ефірні олії.
3. Вкажіть способи використання ЛРС, що містить ефірну олію.
4. Назвіть можливі домішки та їх відмінні ознаки з такими видами лікарських рослин: ромашка аптечна, арніка гірська, полин гіркий.
5. Назвіть методи кількісного визначення ефірних олій в залежності від їх фізичних властивостей.
6. Які групи хімічних сполук можна виявити в ефірних оліях за допомогою якісних реакцій?
7. Які є фармакопейні методи встановлення справжності та доброякісності ефірних олій?
8. З якою метою в ефірних оліях визначається ефірне число до і після ацетилювання?
9. Назвіть лікарські засоби, які готуються з ефіроолійної сировини, їх фармакологічну дію та застосування в медицині.

Підпис викладача _____

ТЕМА 7: Розробка зборів гіпоглікемічної дії і чаю седативної дії та стандартизація їх компонентів.

Завдання 1. Запропонуйте склад збору гіпоглікемічної та седативеної дії

Назва ЛР, ЛРС, родина	**Основні БАР**	**Фармакологічна активність**	**Добові дози (співвідношення)**
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр.			

Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Завдання 2. Запропонуйте методи контролю якості на розроблений збір відповідно до вимог ДФУ

Ідентифікація А

Ідентифікація В

Стандартизація якісного складу та кількісного вмісту БАР розробленого збору

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Назвіть ЛРС з гіпоглікемічною дією.

2. Назвіть ЛРС з седативною дією.

Підпис викладача _____

ТЕМА 8: Розробка чаю вітамінної дії та стандартизація його компонентів.

Завдання 1. Запропонуйте склад чаю вітамінної дії

Назва ЛР, ЛРС, родина	**Основні БАР**	**Фармакологічна активність**	**Добові дози (співвідношення)**
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Завдання 2. Запропонуйте методи контролю якості на розроблений чай відповідно до вимог ДФУ

Ідентифікація А

Ідентифікація В

Стандартизація якісного складу та кількісного вмісту БАР розробленого чаю

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Технологія приготування чаїв з ЛРС.
2. Назвіть ЛРС з вітамінною дією.

Підпис викладача _____

ТЕМА 9: Розробка брикетів послаблюючої дії і настойки для покращення травлення та стандартизація їх компонентів.

Завдання 1. Запропонуйте склад брикетів послаблюючої дії або настойки для покращення травлення

Назва ЛР, ЛРС, родина	**Основні БАР**	**Фармакологічна активність**	**Добові дози (співвідношення)**
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			
Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Укр. Лат Укр. Лат Укр. Лат			

Завдання 2. Запропонуйте методи контролю якості на розроблені брикети або настойки для покращення травлення відповідно до вимог ДФУ

Стандартизація якісного складу та кількісного вмісту БАР розроблених брикетів або настойки для покращення травлення

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Технологія приготування брикетів з ЛРС.
2. Назвіть ЛРС з послаблюючою дією.
3. Назвіть ЛРС з що містять гіркоти.
4. Назвіть ЛРС з антацидною дією.

Підпис викладача _____

ТЕМА 10: Аналіз густого екстракту відповідно до монографії ДФУ «Екстракти».

Завдання 1. Дайте визначення «Екстракт густий» відповідно ДФУ та наведіть вимоги ДФУ щодо одержання та стандартизації таких екстрактів.

Визначення:

_____

_____

_____

Вимоги ДФУ до одержання та стандартизації:

_____

_____

_____

Завдання 2. Проведіть стандартизацію густого екстракту відповідно до вимог ДФУ

Спостереження:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Підпис викладача _____

САМОСТІЙНА РОБОТА СТУДЕНТА

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Технологія приготування екстрактів з ЛРС.

Підпис викладача _____

Рекомендована література

Базова

1. Фармакогнозія: базовий підручник для студентів вищих фармац. навч. закл. (фармац. ф-тів) IVрівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. – Харків: НфаУ: Золоті сторінки, 2015. – 736 с. – (Національний підручник). https://gnosy.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/10/Фармакогнозія_2015.pdf
2. Котов А.Г., Котова Е.Е., Соколова О.О. Атлас ілюстрацій до методів ідентифікації лікарської рослинної сировини в національних монографіях ДФУ. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. - 256 с.

Допоміжна

1. Державна фармакопея України : введено в дію з 1 січня 2016 року: У 3-х томах. Т. 1 / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-ге видання. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2015. - 1126 с.
2. Державна фармакопея України : у 3-х томах. Т. 2 / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-ге видання. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2014. - 724 с
3. Державна фармакопея України : у 3-х томах. Т. 3 / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-ге видання. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2014. - 730 с
4. Державна фармакопея України : наукове видання / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-е видання - Доповнення 1. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2016. - 360 с.
5. Державна фармакопея України : наукове видання / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-е видання - Доповнення 2. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. - 336 с
6. Державна фармакопея України : наукове видання / Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів [та ін.]. - 2-е видання - Доповнення 3. - Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. - 416 с.
7. Investigation of water-soluble polysaccharides and pectin substances of fruits and meal of red currant (Ribes rubrum), sea buckthorn (Hippophae rhamnoides), and feijoa (Acca sellowiana) / M. Inylieieva , U. Karpiuk // Ukrainian scientific medical youth journal, 2023, Issue 2 (139), P. 113-120. http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/9294
8. Minarchenko V, Tymchenko I, Pidchenko V, Dvirna T, Makhynia L, Karpiuk U, Kovalska N. Diagnostic features of raw materials of related Equisetum species of Ukrainian flora. J Res Pharm. 2022; 26(6): 1780-1788. http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/9296
9. Pharmacognostic analysis of Salvia hispanica L. seeds / A. Sytryn, I. Cholak, O. Yemelianova, U. Karpiuk // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2021. – № 2(30). – P. 49-54. http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/9300
10. V. M. Minarchenko, R. M. Lysiuk, N. P. Kovalska Medicinal plant resources : textbook / V. M. Minarchenko, R. M. Lysiuk, N. P. Kovalska. – Kyiv: PALYVODA A. V., 2019. – 240 p. http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/9264
11. Molecular Pharmacognosy / ed. Huang, Lu-qi. - 2nd ed. 2019. https://doi.org/10.1007/978-981-32-9034-1

15. Інформаційні ресурси

1. https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-botany-pharmacognosy/
2. https://likar.nmu.kiev.ua
3. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». http://sphu.org/
4. Державна Фармакопея України https://sphu.org/viddil-dfu/pridbati-dfu-v-v-xarkovi-i-ukra%D1%97ni
5. Сайт бібліотеки НМУ імені О.О. Богомольця https://librarynmu.com/
6. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – http://www.library.gov.ua/
7. European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) https://www.escop.com/
8. European Pharmacopoeia https://pheur.edqm.eu/home
9. American Herbal Pharmacopoeia https://herbal-ahp.com/