



МАТЕРІАЛИ

НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ,
ПРИСВЯЧЕНОЇ 25-РІЧЧЮ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА,
НАУКА ТА ПРАКТИКА:
СТАН, ПРОБЛЕМИ,
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

19-20 ГРУДНЯ 2023
КИЇВ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА
ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ,
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

Матеріали
науково-практичної конференції з міжнародною
участю, присвяченої 25-річчю фармацевтичного
факультету Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця

19-20 грудня 2023 року м. Київ

Київ – 2023

РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ДЛЯ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ З ГІПОГЛІКЕМІЧНОЮ ДІЄЮ

Афанасенко О.В., Череміскіна М. П.

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

м.Київ, Україна

Вступ Цукровий діабет другого типу (ЦД2) – це хронічне захворювання, при якому рівень цукру в крові стає підвищеним через те, що організм не може ефективно використовувати інсулін (гормон, що регулює рівень цукру в крові) або недостатню кількість інсуліну. Основні фактори ризику для розвитку ЦД2 включають спадковість, надмірну вагу, недостатню фізичну активність, неправильне харчування та вік (особливо після 45 років). Сучасна фармакотерапія ЦД 2-го типу включає як антигіперглікемічні засоби (метформін, піоглітазон), препарати-інкретиноміметики, інгібітори натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2-го типу, так і препарати лікарських рослин, такі як чорниці звичайної пагони, квасолі звичайної стулок плоди, елеутерококу колючого кореневища і корені, шипшини плоди. хвоща польового трава, звіробою трава, ромашки квітки.

Гіпоглікемічну дію чорниці пов'язують з кількома механізмами, включаючи втручання в дію ферментів, зокрема α -глюкозидази, стимуляцію секреції інсуліну та вплив на транспортування глюкози. Антоціани, зокрема, ціанідини та дельфінідини, що містяться в чорниці, продемонстрували в різних дослідженнях значні ефекти стимуляції секреції інсуліну та посилення транспорту глюкози. Антидіабетичні дослідження квасолі *in vitro* показали більшу інгібіцію α -амілази, α -глюкозидази та дипептидилпептидази-IV, які виявили антигіперглікемічну активність завдяки своїм фенольним сполукам, таким як флавоноїди та їх глікозиди. Гістологічні дослідження, які були проведені у щурів з діабетом, спричиненим стрептозоцином та отримували метанольний екстракт хвоща польового, виявили значну регенерацію бета-клітин підшлункової залози, що може свідчити про потенційну антигіперглікемічну активність хвоща польового. Плоди шипшини містять органічні кислоти, каротиноїди, вітаміни С та Р; трава звіробою – гіперіцин та флавоноїди; флавоноїди, слизи та ефірна олія містяться у складі квіток ромашки. У сукупності компоненти препарату забезпечують гіпоглікемічну, ангіопротективну та імуномодельовальну дію. На сьогоднішній день відповідно до поняття, затвердженого в редакції Закону України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів», дієтичні добавки (ДД) «є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин. Світовою тенденцією є зростання вимог до якості такого рода продукції, в зв'язку з чим розробка сучасних методів контролю якості для ДД є вкрай актуальною задачею.

Мета дослідження визначити наявність монографій провідних фармакопей світу для основних діючих речовин для ДД рослинного походження з гіпоглікемічною дією та провести їх аналітико-порівняльний аналіз для подальшої розробки проекту специфікації та методів контролю якості.

Методи дослідження бібліографічний, аналітико-порівняльний, логічний, узагальнення.

Результати Було проаналізовано матеріали ДФУ другого видання, Британської фармакопеї (BP) та Європейської фармакопеї (E.Ph 10) на лікарську рослинну сировину Зверобою трава (*Hyperici herba*), Ромашки квітки (*Matricariae flos*) та Шипшину (*Rosae pseudo-fructus*). При проведенні досліджень методів аналізу для трави звіробою було визначено, що для фітохімічної ідентифікації всі фармакопеї пропонують метод тонкошарової хроматографії (ТШХ). В якості розчину порівняння використовують суміш метанольних розчинів рутину та гіперазиду, суміш розчинників – мурашина кислота безводна-вода-етилацетат. При проявленні пластинку обприскують метанольними розчинами дифенілборної кислоти аміноетилового ефіру та макроголу, через 30 хв переглядають в УФ-світлі за довжиною хвилі 365 нм. Метод кількісного визначення пропонується спектрофотометричний – вимірюють оптичну густину розчину, отриманого екстракцією гексаметилентетраміном та ацетоном при довжині хвилі 425 нм відносно компенсаційного розчину, розраховуючи вміст флавоноїдів.

Для плодів шипшини всі три фармакопеї регламентують для ідентифікації використовувати метод ТШХ, розчином порівняння є етанольний розчин аскорбінової кислоти, рухомою фазою – суміш ацетон-оцтова кислота-метанол-толуол. При виявленні А пластинку переглядають в УФ-світлі за довжиною хвилі 254 нм., при виявленні В пластинку обробляють дихлорфеноліндофенолу натрієвої солі етанольним розчином та переглядають при денному світлі. Кількісне визначення проводять методом спектрофотометрії в УФ-області, розраховуючи вміст аскорбінової кислоти, використовуючи в якості розчина порівняння аскорбінову кислоту Р.

Для ромашки квіток ДФУ другого видання має дві монографії – перша повністю гармонізована із BP та E.Ph, і друга – національна. Для фітохімічної ідентифікації пропонується метод ТШХ, який розрізняється сполуками порівняння: перша монографія пропонує використовувати суміш хамазулену, α -бісабололу та борнілацетету; у національній статті розчин порівняння пропонується використовувати замість хамазулену гевайазулен. Проявником в обох випадках виступає розчин анісового альдегіду. При кількісному визначенні в першій монографії визначається вміст апігенін 7-глюкозиду методом рідинної хроматографії, а в національній – визначається сума флавоноїдів методом УФ-спектрофотометрії при довжині хвилі 410 нм.

Висновки Аналіз даних регуляторних документів буде використаний для подальшої розробки проекту специфікації та методів контролю якості ДД рослинного походження із гіпоглікемічною дією з метою підвищення рівня контролю якості даної продукції.