

Г.Т. Жумашова, З.Б. Сакипова, Г.М. Саякова
Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова
Школа фармации

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ РЕВЕНЯ СЕРДЦЕВИДНОГО (RHEUM CORDATUM LOSINSK)

В статье представлены результаты исследования стабильности лекарственного растительного сырья «корни ревеня сердцевидного» в режиме долгосрочных испытаний при температуре $(25\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $(45\pm 5)\%$. За исследуемый период хранения лекарственного растительного сырья в мешках из трехслойной крафт-бумаги, существенных изменений в качестве продукта не обнаружено. В настоящее время испытания стабильности продолжаются.

Ключевые слова: стабильность, условия хранения, долгосрочные испытания

Введение. К лекарственным средствам, в том числе растительным, предъявляются следующие требования: качество, безопасность и эффективность, которое обеспечиваются на всех этапах разработки, производства и реализации. Конкурентноспособные лекарственные препараты должны быть не только безопасными и высокоэффективными, но и стабильными, способными сохранять свойства в пределах установленных нормативной документацией [1-3].

В Школе фармации АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы совместно с Люблинским медицинским университетом (Польша) и Национальным фармацевтическим университетом (Украина, Харьков) проводятся полномасштабные исследования по изучению ревеня сердцевидного (*Rheum cordatum* Losinsk.) в качестве перспективного источника биологически активных веществ (БАВ) для создания новых отечественных фармацевтических продуктов.

Целью является изучение параметров качества сырья ревеня сердцевидного в процессе хранения, установление срока и условий хранения.

Материалы и методы исследования.

Объектом исследования являлись корни ревеня сердцевидного (*Rheum cordatum* Losinsk.), семейство Гречишные (Polygonaceae), собранные ранней весной 2018 г., в период отрастания, на северо-западе Заилийского Алатау, в Чу-Илийских горах. Растение идентифицировано в РГП на ПХВ «Институт ботаники и фитоинтродукции» Комитета наук Министерство Образования и науки Республики Казахстан (справка №01-04/471 от 16 ноября 2017 г.). Заготовлено 3 серий сырья ревеня сердцевидного в соответствии с требованиями Надлежащей практики культивирования и сбора лекарственных растений (GACP). Определены критерии оценки качества сырья и разработана спецификация качества в соответствии требованиям Государственной Фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК).

Испытания стабильности и установление сроков хранения корней ревеня сердцевидного проводятся согласно требованиям Приказа Министра Здравоохранения и Социального развития Республики Казахстан № 680 от 25 августа 2015 года «Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» на протяжении 24 месяцев в условиях долгосрочных испытаний.

Периодичность контроля параметров качества сырья составляет каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в течение второго года исследования стабильности. Определение показателя «микробиологическая чистота» проводили в начале исследования и планируется провести по окончании исследования.

Испытания стабильности лекарственного растительного сырья проводятся в упаковке, имеющей непосредственный контакт с продуктом и применяемой для хранения и реализации: трехслойная крафт-бумага по ГОСТ 2228-81 размером 100x50 см. Температура хранения препарата – $(25\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность – $(45\pm 5)\%$. Для испытания стабильности заложено три серии сырья ревеня сердцевидного (*Rheum cordatum* Losinsk.) (таблица 1).

Таблица 1 - Общая характеристика серий корней ревеня сердцевидного

№ серии	Размер серии, кг	Дата производства	Регламент исследования, мес
230418	10,0	05.2018 г.	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24
030518	10,12	05.2018 г.	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24
150518	10,20	05.2018 г.	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24

В экспериментах использованы фармакопейные методы, верифицированные методики, растворы реактивов и растворителей марки ч.д.а., приготовленные в соответствии с требованиями ГФ РК [4]. В соответствии с требованиями надлежащих правил, используемое оборудование прошло квалификацию, полученные результаты экспериментов обработаны при помощи программ Excel и Statistica 12.

Результаты и обсуждения.

В ходе исследования стабильности трех серий сырья ревеня сердцевидного, изучали следующие показатели качества: «Описание», «Идентификация», «Посторонние примеси», «Потеря в массе при высушивании», «Микробиологическая чистота» и «Количественное определение».

За период исследований стабильности показатели: «Описание», «Идентификация» соответствуют требованиям, посторонних примесей в продукте не обнаружено, потеря в массе при высушивании составляет не более 12 %, количественное содержание в сырье производных гидроксидантрацена, в пересчете на реин в пределах регламентируемых норм (не менее 2,2 %). По показателю «Микробиологическая чистота»: общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов и грибов находятся в пределах установленных норм, содержание E.coli в 1,0 г - не обнаружено.

Значительных изменений контролируемых параметров качества не наблюдалось.

Выводы. На протяжении периода исследования стабильности лекарственного растительного сырья ревеня сердцевидного (*Rheum cordatum* Losinsk.) в режиме реального времени изменение контролируемых параметров качества не выявлено, все показатели качества находятся в пределах регламентируемых норм.

Долгосрочные исследования стабильности на данном этапе продолжаются.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Тулегенова А.У. Некоторые аспекты испытаний стабильности лекарственных средств (сообщение) // Фармация Казахстана. - 2006. - №3. - С. 29-31.
- 2 Тулегенова А.У. Некоторые аспекты испытаний стабильности лекарственных средств (сообщение) // Фармация Казахстана. - 2006. - №4. - С. 38-40.
- 3 Тулегенова А.У. Некоторые аспекты испытаний стабильности лекарственных средств (сообщение) // Фармация Казахстана. - 2006. - №5. - С.31-34.
- 4 А.У. Тулегенова Государственная фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Жибек жолы, 2008. - Т.1. – 592 с.

Г.Т. Жумашова, З.Б. Сакипова, Г.М. Саякова

*С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті
Фармация мектебі*

ЖҮРЕКЖАПЫРАҚ РАУҒАШ (*RHEUM CORDATUM LOSINSK.*) ДӘРІЛІК ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫНЫҢ ТҰРАҚТЫЛЫҒЫН ЗЕРТТЕУ

Түйін: Мақалада «Жүрекжапырақ рауғаш тамырлары» дәрілік өсімдік шикізатының тұрақтылығын ұзақ мерзімді зерттеулер тәртібінде, $(25\pm 2)^\circ\text{C}$ температура мен $(45\pm 5) \%$ салыстырмалы ылғалдылықта зерттеудің нәтижелері келтірілген. Зерттеуді жүргізу мерзімінде, дәрілік өсімдік шикізатын үш қабатты крафт-қағазды қаптарда сақтағанда өнімнің сапасының өзгеруі байқалмады. Қазіргі уақытта өнімнің тұрақтылығын зерттеу жалғасуда.

Түйінді сөздер: тұрақтылық, сақтау мерзімі, ұзақ мерзімді зерттеулер.

G. T. Zhumashova, Z. B. Sakipova, G. M. Sayakova

Asfendiyarov Kazakh National medical university

STABILITY TESTING OF THE MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS *RHEUM CORDATUM LOSINSK*

Resume: This paper presents the results of stability testing in the frame of long-term programme of the medicinal plant «*Rheum cordatum* Losinsk. roots» at temperature $(25\pm 2)^\circ\text{C}$ and humidity $(45\pm 5) \%$ storage conditions are provided in this article. No significant changes were found in the quality of medicinal plant raw

materials in bags of three-layer kraft paper during the period of storage. At the present time stability testing is being continued.

Keywords: stability, storage conditions, long-term testing.