



Зберігання та переробка продукції

УДК 615.072
© 2018

ДО ПИТАННЯ ВПЛИВУ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ НА ЯКІСТЬ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Т.П. Куцик¹, І.В. Горлачова², Л.А. Глущенко³

³ кандидат біологічних наук

Дослідна станція лікарських рослин Інституту агроекології і природокористування НААН
вул. Покровська, 16а, с. Березоточа Лубенського р-ну Полтавської обл., 37535, Україна
e-mail: ¹ tkucyk1978@ukr.net, ^{2,3} ukrvilar@ukr.net

Надійшла 20.03.2018

Мета. Вивчити вплив окремих чинників на якість лікарської рослинної сировини під час її зберігання. **Методи.** Узагальнення результатів досліджень лабораторними, аналітичними, математико-статистичними та розрахунково-порівняльними методами. **Результати.** Визначено оптимальні умови зберігання 4-х видів лікарської рослинної сировини (*Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*), які забезпечують тривале збереження якості продукції. **Висновки.** Стандартизація є одним з найважливіших механізмів для забезпечення і контролю якості лікарської рослинної сировини. Для отримання якісної продукції потрібно розробити стандартизовані підходи до всіх етапів вирощування, доробки та зберігання сировини. Різноманітні біологічно активні сполуки, які містяться в сировині, потребують індивідуального підходу до встановлення оптимальних умов і способів їх збереження та розроблення нормативних документів, які б регламентували умови зберігання якості сировини та максимального подовження терміну її придатності.

Ключові слова: лікарська рослинна сировина, способи зберігання, якість, стандартизація.

<https://doi.org/10.31073/agrovisnyk201806-10>

Для упровадження у вітчизняну медичну практику нових видів лікарської рослинної сировини, продуктів її переробки, розширення асортименту фітопрепаратів потрібно вдосконалити систему стандартизації та контролю їх якості. Лікарські засоби, зокрема з лікарської рослинної сировини, що застосовується в медичній практиці, мають відповідати всім сучасним вимогам безпеки і бути ефективними для лікування

захворювань людини.

За світовим досвідом, набагато ефективніше забезпечити контроль якості на всіх стадіях розробки фітопрепарату, ніж проводити його вже після створення препарату. Це дає змогу уніфікувати нормативні документи, знизити вартість і скоротити час при виробництві лікарських засобів та підвищити їхню якість. Для переважної більшості лікарської рослинної сировини якість встановлюється

за стандартизованим умістом біологічно активних інгредієнтів, які забезпечують терапевтичну ефективність лікарських препаратів. Тоді як для нових видів сировини, активні компоненти яких ще не встановлено, чи тих, у яких активним є комплекс речовин, можуть бути вибрані специфічні маркерні речовини для контролю якості [1, 2].

Отже, ланцюжок забезпечення якості має охоплювати весь цикл створення лікарського засобу — від сировини до фітопрепарату та регламентувати кожний етап виробництва відповідним документом, що гарантує якість кінцевого продукту.

Кожна країна має власний набір керівних принципів для оцінки і контролю якості фітофармацевтичних засобів. Важливість контролю якості і стандартизація лікарської рослинної сировини для їхнього виробництва є предметом занепокоєння щодо глобальної прийнятності цих параметрів у сучасній фармації і медицині. Така оцінка потрібна на різних стадіях виробництва лікарської рослинної сировини і подальших етапах поствиробництва [3].

У нашій державі постійно проводять роботу з наближення вітчизняних стандартів якості, що мають національні відмінності, до стандартів, прийнятих у міжнародній практиці. Оскільки нині Україна знаходиться на етапі впровадження і гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектору з європейським і міжнародним законодавствами, а також імплементації його принципів у діяльність фармацевтичних підприємств, питання стандартизації і контролю якості на всіх етапах виробництва лікарської рослинної сировини є надзвичайно актуальним [4].

Правові відношення щодо створення, реєстрації, виробництва, контролю якості і реалізації лікарської рослинної сировини і продуктів її переробки регулює Закон України «Про лікарські засоби». Керівництво в сфері створення, виробництва, контролю якості і реалізації лікарської рослинної сировини здійснює МОЗ України. Система забезпечення і гарантування якості сировини для виробництва фітопрепаратів в Україні включає:

- систему реєстрації і ліцензування лікарських засобів рослинного походження;
- систему контролю якості;

- систему принципів і правил належної виробничої практики (GMP);

- систему належної практики культивування і збору лікарських рослин (GACP) [5].

Нині основними документами, що визначають справжність, чистоту і доброякісність лікарської рослинної сировини, є: Державна фармакопея України (ДФУ), окремі фармакопейні статті (ФС), фармакопейні статті підприємства (ФСП), державний стандарт (ДСТУ), галузеві стандарти (ГСТ), стандарти підприємств (СТП), технічні умови (ТУ) та технологічні інструкції (ТІ). Вимоги, які зазначені в документах і висуваються до лікарської рослинної сировини, обов'язкові для всіх підприємств і установ України, що виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарську сировину [4, 5].

Зокрема, в Україні чинна Державна Фармакопея, яка гармонізована з Європейською Фармакопеею, до неї входять 173 монографії на лікарську рослинну сировину із контролем якості відповідно до вимог ЄС [6]. Наказом МОЗ № 118 від 14.02.2013 р. затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42.4.5.2012 [7].

Згідно із зазначеними нормативними документами, підготовка лікарської рослинної сировини передбачає перелік стандартних процедур, які необхідні для забезпечення виходу якісної фармацевтичної продукції. Зокрема, зберігання та обробка лікарської рослинної сировини є важливими підготовчими етапами у зв'язку з багатоконпонентним складом лікарських рослин і змінним характером цього складу за різних умов зберігання та обробки [8].

Мета досліджень — вивчити вплив окремих чинників на якість лікарської рослинної сировини під час зберігання.

Матеріали і методи досліджень. Об'єктами досліджень були: *Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*.

Зберігання цільної (не подрібненої) сировини проводили за температурного режиму в межах (0...+5°C) за природного освітлення (варіант № 1) та за температурного режиму (+5...+10°C) без доступу світла (№ 2) — вікна приміщення закриті цупким папером, контролем (№ 3) слугувало зберігання сировини за температурного режиму (+10...+20°C) без прямого

попадання сонячних променів. Сировина дослідних варіантів була запакована в поліпропіленові мішки, контроль — паперові багатшарові мішки.

Випробування лікарської рослинної сировини проводили згідно з методиками, наведеними у ДФУ та ФС для коренів шоломниці байкальської.

Статистичну обробку отриманих результатів здійснено за допомогою ліцензійних програм Microsoft Office 2003, Excel 6.1/prof та Statistica.

Результати досліджень. Зберігання — процес, що забезпечує доброякісність сировини протягом встановленого для нього терміну придатності. На терміни придатності, в свою чергу, впливають: хімічний склад, ступінь подрібнення, умови зберігання та ін.

Терміни придатності є індивідуальними для кожного виду сировини, встановлюються експериментальним шляхом. Проте умови зберігання, зокрема у складських приміщеннях (температурний режим, вологість, освітленість, пакувальні матеріали) можуть істотно впливати на терміни придатності сировини та її якість.

Для того, щоб мати взаємозв'язок між якістю сировини, нормативними вимогами та якістю кінцевого продукту, слід розробити належні правила, які ґрунтуються на описі всіх заходів, що забезпечують у ході виробничого процесу відтворюваність якісних характеристик. Особливо важливими такі підходи є під час культивування нових видів лікарських рослин, де всі стадії виробництва, починаючи з вирощування, доробки та зберігання, лише розроблюються чи вдосконалюються. Дослідження в цьому напрямі постійно проводять на Дослідній станції лікарських рослин Інституту агроєкології і природокористування НААН.

Нами були проведені попередні дослідження зі встановлення особливостей зберігання окремих видів сировини за різних умов і фізичного стану сировини з використанням класичних методичних підходів [9].

До початку дослідних робіт приміщення складу і стелажі для зберігання сировини було дезінфіковано. Сировина зберігалася в сухих, чистих, добре вентильованих просторах приміщеннях, обладнаних приладами для контролю температури і вологості.

Вологість підтримувалася на рівні 45–60%, температурний режим і освітлення регулювалися відповідно до схеми дослідів.

Сировину розміщували на стелажах, покладених на підтоварники штабелями. Стелажі встановлювали на відстані не менше 25 см від підлоги і не менше 60 см від стіни; висота укладання в штабелі не більше — 4 м. Відстань між стелажми залишають до 2 м. Кожний штабель був оснащений етикеткою із зазначенням найменування сировини, найменування підприємства виробника, року і місяця заготівлі, номера партії, дати надходження та інших показників, які можуть впливати на терміни збереження якісних характеристик сировини.

Сировину періодично оглядали на наявність комірних шкідників і на відповідність тривалості зберігання терміну придатності та відбирали проби для контролю якості сировини і встановлення динаміки втрати якісних характеристик, зазначених у нормативній документації на конкретні види сировини.

Як показали дослідження, тара, виготовлена з поліпропілену, може використовуватися для тривалого зберігання лікарської рослинної сировини. Уміст біологічно активних речовин у сировині, яка зберігалася у поліпропіленових і паперових мішках, не відрізнявся за різного освітлення та температурного режиму, сировина повністю відповідала нормативним вимогам за фізичними та хімічними показниками (табл. 1, 2).

Впливовішим виявився саме температурний режим та особливості освітлення. За температурного режиму 10–20°C показники якості сировини були дещо вищими, ніж за зберігання в холодному приміщенні: потемніння сировини не спостерігали, але вміст ефірної олії знизився в середньому на 14–15%.

Дещо інша реакція на умови зберігання була у квіток нагідок — при зберіганні за низьких температур сировина різко втратила інтенсивність забарвлення і, навпаки, в приміщенні з температурним режимом 10–20°C і без доступу світла колір зберігав яскравість і інтенсивність. Уміст флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид через рік зберігання повністю відповідав нормативним вимогам і становив у межах 0,67–1,1%

1. Характеристика лікарської рослинної сировини наприкінці досліду при зберіганні протягом 12 міс.

| Сировина | Масова частка вологи, % | | | Уміст діючих речовин, % | | |
|---|-------------------------|----------|----------|-------------------------|-----------|-----------|
| | № 1 | № 2 | № 3 | № 1 | № 2 | № 3 |
| Квітки нагідок лікарських (<i>Flores Calendulae</i>) | 14,5±0,2 | 11,4±0,3 | 11,3±0,2 | Суми флавоноїдів | | |
| | Норма 14,0 [6] | | | 0,48±0,03 | 0,56±0,03 | 0,50±0,03 |
| | | | | Норма 0,40 [6] | | |
| Квітки ромашки лікарської (<i>Flores Chamomillae</i>) | 13,1±0,1 | 10,8±0,1 | 10,5±0,1 | Ефірної олії | | |
| | Норма 12,0 [6] | | | 0,40±0,01 | 0,55±0,01 | 0,48±0,01 |
| | | | | Норма 0,3 [6] | | |
| Кореневища та корені шоломниці байкальської (<i>Radix Scutellariae baicalensis</i>) | 10,0±0,3 | 9,7±0,1 | 9,7±0,3 | Суми глікозидів | | |
| | Норма 10,0 [10] | | | 19,2±0,3 | 19,1±0,3 | 18,2±0,3 |
| | | | | Норма 15,0 [10] | | |
| Трава алтеї лікарської (<i>Herba Althaeae</i>) | 14,5±0,1 | 11,8±0,3 | 11,5±0,2 | Полісахаридів | | |
| | Норма 13,0 [6] | | | 6,5±0,05 | 6,3±0,05 | 6,0±0,05 |
| | | | | Норма 5,0 [6] | | |

2. Органолептична оцінка якості лікарської рослинної сировини за різних умов зберігання впродовж 12 міс.

| Варіант № | Органолептична оцінка | | Сторонні домішки, % | |
|---------------------------------------|---|---|---------------------|------------|
| | Колір | Запах/смак | Органічні | Мінеральні |
| <i>Flores Calendulae</i> | | | | |
| 1 | Від яскраво-помаранчевого до блідо-помаранчевого | Насичений | 1,00–0,50 | 0,00 |
| 2 | Від яскраво-помаранчевого до помаранчевого | » | 0,50–0,20 | 0,00 |
| 3 | Те саме [6] | » [6] | 0,50 [6] | 0,50 [6] |
| <i>Flores Chamomillae</i> | | | | |
| 1 | Частково потемнілі | Сильний, ароматний з запахом плісняви/пряний, гіркуватий, злегка слизистий | 1,53–1,50 | 1,00–0,00 |
| 2 | Світлі | Сильний, ароматний, специфічний/без змін пряний, гіркуватий, злегка слизистий | 1,55–1,30 | 1,00–0,00 |
| 3 | » [6] | Сильний, ароматний, специфічний/пряний, гіркуватий, злегка слизистий [6] | 3,00 [6] | 0,50 [6] |
| <i>Radix Scutellariae baicalensis</i> | | | | |
| 1 | Притаманий цьому виду сировини, поодинокі темніші | Специфічний/гіркуватий | 0,00 | 0,00 |
| 2 | Притаманий цьому виду сировини | » » | 0,00 | 0,00 |
| 3 | Те саме [9] | » » [9] | 0,5 [9] | 0,5 [9] |
| <i>Herba Althaeae</i> | | | | |
| 1 | Сірувато-зелений | Слабкий, специфічний рослинний/злегка слизистий | 0,11–0,00 | 0,00 |
| 2 | » » | Те саме | 0,10–0,00 | 0,00 |
| 3 | » » [6] | » » [6] | 3,0 [6] | 1,5 [6] |

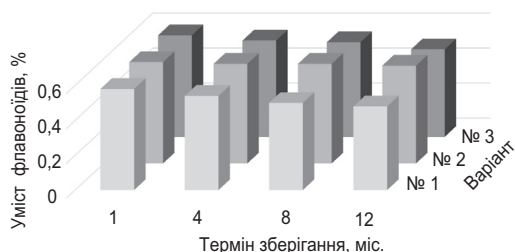


Рис. 1. Динаміка вмісту суми флавоноїдів у квітках нагідок лікарських: ■ — № 1; ■ — № 2; ■ — № 3

для різних зразків сировини, температурний режим і освітлення на цей показник не вплинули (рис. 1).

Квітки ромашки лікарської за рік зберігання в умовах зниженої температури за зовнішніми ознаками зазнали незначних змін — деяке потемніння, збільшення кількості осипу до 20%, вміст ефірної олії зазнав незначного зниження, кількість мінеральних і органічних домішок не змінилася (табл. 2).

Сировина шоломниці байкальської змінила забарвлення, виявлено потемніння окремих коренів через 6 міс. зберігання у холодному приміщенні, кількість коренів, що змінили забарвлення після 12 міс. зберігання, — близько 10%. Уміст діючих речовин змінювався залежно від умов зберігання. Найкращим варіантом був той, де сировина зберігалася в умовах знижених температур. За іншими зовнішніми показниками, такими як мінеральні та органічні домішки, зміни в межах допустимої норми (див. табл. 1, 2).

Температура зберігання й освітлення приміщення незначно вплинули на якість трави алтеї лікарської. Кількість полісахаридів хоча і зазнали змін, але їхня кількість

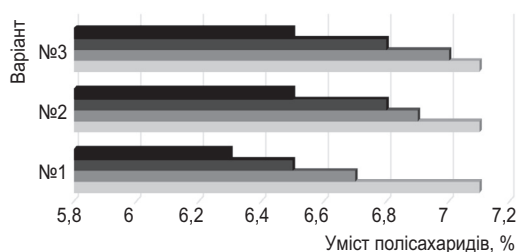


Рис. 2. Уміст суми полісахаридів у траві алтеї лікарської під час зберігання, міс.: ■ — 1; ■ — 4; ■ — 8; ■ — 12

залишилася в межах нормативних вимог протягом усього терміну зберігання (див. табл. 1, 2 та рис. 2).

Отже, у результаті проведених досліджень установлено, що різні види сировини по-різному реагують на температурний режим та освітлення під час зберігання. Визначено оптимальні умови зберігання 4-х видів лікарської рослинної сировини: *Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*, які забезпечують тривале збереження якості продукції. Зокрема, для нагідок лікарських рекомендовано зберігання сировини при 10–20°C, без доступу світла з будь-якого джерела, що забезпечує високі якісні показники якнайдовше.

Крім того, заслуговують на увагу результати досліджень за температури 5... 10°C без доступу світла (№ 2), де показники є не нижчими від контрольних і водночас відбувається економія теплових ресурсів у приміщеннях. Сировина ромашки лікарської для тривалого збереження вмісту ефірної олії має зберігатися за зниженої температури щодо природного температурного режиму, але може поступатися у зовнішніх показниках.

Висновки

Визначено оптимальні умови зберігання 4-х видів лікарської рослинної сировини, які забезпечують тривале збереження її якості: *Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*. Результатом встановлення оптимальних умов для зберігання якості лікарської рослинної сировини є зниження її вартості та ефективне використання

продукції як лікарського рослинництва, так і промислу дикорослих лікарських рослин. Головним завданням для подальших досліджень є вивчення і стандартизація процесів зберігання щонайбільшої кількості лікарської рослинної сировини, їх належний опис, характеристика та внесення до офіційних стандартів і положень для уніфікації всіх процесів.

Куцык Т.П.¹, Горлачова І.В.², Глущенко Л.А.³
Опытная станция лекарственных растений
Института агроэкологии и природо-
пользования НААН, ул. Покровская 16а,
с. Березоточа Лубенского р-на Полтавской
обл., 37535, Украина; e-mail: ¹tkucyk1978@ukr.
net, ^{2,3}ukrvilar@ukr.net

**К вопросу о влиянии условий хранения на каче-
ство лекарственного растительного сырья**

Цель. Изучить влияние отдельных факторов на качество растительного сырья при хранении. **Методы.** Обобщение результатов исследований лабораторными, аналитическими, математико-статистическими и расчетно-сравнительными методами. **Результаты.** Определены оптимальные условия хранения 4-х видов лекарственного растительного сырья (*Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*), которые обеспечивают длительное сохранение качества продукции. **Выводы.** Стандартизация является одним из важнейших механизмов для обеспечения и контроля качества лекарственного растительного сырья. Различные биологически активные вещества, которые содержатся в сырье, требуют индивидуального подхода к определению оптимальных условий и способов их хранения и разработки нормативных документов, которые регламентировали бы условия сохранения качества сырья, а также максимально продлевали срок его годности.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, способы хранения, качество,

стандартизация.

<https://doi.org/10.31073/agrovisnyk201806-10>

Kutsyk T.¹, Gorlachova I.², Hlushchenko L.³

Experimental station of drug plants of Institute
agroecology and natural management of NAAS,
Pokrovska Str., 16a, Berezotocha, Lubenskyi re-
gion, Poltava oblast, 37535, Ukraine; e-mail: ¹tku-
cyk1978@ukr.net, ^{2,3}ukrvilar@ukr.net

**To the problem of influence of storage condi-
tions on quality of medicinal plant raw materials**

The purpose. To study influence of some factors on quality of plant raw materials at storage. **Methods.** Generalization of results of researches by laboratory, analytical, mathematical-statistical, and calculation-comparative methods. **Results.** Optimum storage conditions of 4 kinds of medicinal plant raw materials (*Flores Calendulae*, *Flores Chamomillae*, *Radix Scutellariae baicalensis*, *Herba Althaeae*) which ensure long saving quality of product are specified. **Conclusions.** Standardization is one of the major mechanisms for security and quality control of medicinal plant raw materials. Different biologically active agents in raw material require individual approach to determination of optimum conditions and methods of their storage, as well as development of normative deeds which would regulate conditions of preserving quality of raw material, and terms of their validity.

Key words: medicinal plant raw materials, methods of storage, quality, standardization.

<https://doi.org/10.31073/agrovisnyk201806-10>

Бібліографія

1. Dixit V.K., Yadav N.P. Recent approaches in herbal drug standardization. *Integr. Biol.* 2008. 2(3). P. 195–203.

2. Nikam P., Kareparamban J., Jadhan A., Kadam V. Future trends in standardization of herbal drugs. *J. of Applied Pharmaceutical Science.* 2012. 2(6). P. 38–44.

3. Ahmad I., Ahmad Khan M.S., Cameotra S.S. Quality Assessment of Herbal Drugs and Medicinal Plant Products. *Encyclopedia of Analytical Chemistry.* 2014. P. 1–17.

4. Велютнева В.О., Убогов С.Г., Буднікова Т.М. та ін. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармацевтич. журн.* 2013. № 4. С. 9–18.

5. Зеліско Д.С., Кравчук Ж.Н. Современные требования к качеству и стандартизации лекарственного растительного сырья. *Агроэкологич. журн.* 2016. № 2. С. 49–59.

6. Державна фармакопея України: в 3 т.

Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.

7. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2012. 13 с.

8. Належна практика культивування і збору лікарської рослинної сировини (ГАСР) як гарантія якості лікарської рослинної сировини і препаратів на її основі. Кол. авт.: наук.-практ. посіб. Лубни: Комунальне вид-во «Лубни», 2016. 100 с.

9. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин: підр. для студ. вищ. фармац. навч. закл. та фармац. ф-тів вищих мед. навч. закл. III–IV рівнів акред. (2-е вид.). Харків: вид-во НфаУ: МТК-книга, 2004. 704 с.

10. ВФС У42-1-92. Корневища и корни шлемника байкальского культивируемого. 1995. 12 с.