

СУЧАСНІ ВИМОГИ ДО ЗАГОТІВЛІ, ЗБЕРІГАННЯ ТА КОНТРОЛЮ ДИКОРОСТУЧОЇ ЛІКАРСЬКОЇ СИРОВИНИ

Яковець Ю.М., Руда Н.В.

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м. Київ, Україна, e-mail: tozka970@gmail.com

У статті розглядаються вимоги до заготівлі, зберіганню та контролю дикоростучої лікарської рослинної сировини, а зокрема до трави Війника наземного. Рекомендована оптимальна організація до виробництва даної сировини. З метою забезпечення належної і постійної якості рослинної сировини необхідне запровадження належних вимог щодо виробництва, обробки, пакування і зберігання вихідної сировини рослинного походження. У ході виробничого процесу лікарська рослинна сировина і рослинні препарати зазнають впливу великої кількості мікробіологічних та інших забруднювачів (контамінантів). Тому процеси вирощування, збирання, сушіння та зберігання лікарської рослинної сировини, мають гарантувати, що вони не чинять шкоди існуючим дикорослим популяціям. Наведено оптимальні методи контролю та їх значення до субстанції трави Війника наземного.

Ключові слова: дикоростуча, лікарська сировина, вимоги, виробництво.

CURRENT REQUIREMENTS FOR THE PROCUREMENT, STORAGE AND CONTROL OF WILD MEDICINAL HERBS

Yakovets Y.M., Ruda N.V.

Kyiv National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: tozka970@gmail.com

The article discusses the demands for harvesting, storage and control of a wild plant *Calamagrostis epigejos*. It has been given the best conditions for production of raw materials. In order to ensure the proper and consistent quality of plant raw materials, it is necessary to introduce proper requirements for the production, processing, packaging and storage of raw materials of plant origin. During the production process medicinal herbs and herbs are exposed to a large number of microbiological and other contaminants. Therefore, the processes of growing, harvesting, drying and storing wild plant raw materials should ensure that they do not harm existing wild populations. The optimal methods of control and their importance to the substance of a wild plant *Calamagrostis epigejos*.

Keywords: wild, medical raw materials, demands, production.

Доброякісність лікарської рослинної сировини в основному залежить від оптимальної технології збирання, умов сушіння і дотримання термінів заготівлі. Під час заготівлі необхідно враховувати динаміку накопичення БАР, вплив збирання на стан заростей та біологічні особливості лікарських рослин.

Збирання дикорослих лікарських рослин слід здійснювати відповідно до чинного регіонального або національного законодавства щодо збереження видового різноманіття рослин. Необхідно, щоб методи збору не завдавали шкоди довкіллю, забезпечували оптимальні умови для поновлення лікарських рослин у місцях збору. Не можна збирати ті види лікарських рослин, що перебувають під загрозою зникнення (занесені до переліку Конвенції з міжнародної торгівлі видами дикої фауни і флори, що знаходяться під загрозою зникнення – CITES), якщо відповідний компетентний орган не надав свого дозволу. Урожай лікарських рослин необхідно збирати у той період, коли вони досягають найкращої якості відповідно до свого призначення. Ушкоджені рослини чи частини рослин слід вилучати або обмежувати їх вміст відповідно до конкретної монографії фармакопеї, якщо така є. Урожай лікарських рослин необхідно збирати за найкращих можливих умов при відсутності мокрої ґрунту, роси, дощу або винятково високої вологості повітря. Різальні інструменти та комбайни мають бути відрегульовані таким чином, щоб забруднення частками ґрунту було мінімальним. Під час збору урожаю необхідно приділяти увагу тому, щоб у лікарську рослинну сировину не потрапили токсичні види бур'янів. Необхідно захистити зібраний урожай від шкідливих комах, гризунів, худоби і домашніх тварин. Будь-які вжиті заходи захисту від шкідників слід документувати [3].

Збирання лікарської рослинної сировини рекомендовано здійснювати в період найбільшого накопичення біологічно активних речовин у рослині. Важливо дотримуватись охоронних заходів під час збирання. Траву Війника наземного потрібно збирати в період цвітіння. Надземні частини рослини слід збирати лише в суху погоду після спадання роси. Збирати потрібно ретельно, уникаючи потрапляння в сировину сторонніх домішок, пошкоджених комахами

та грибковими захворюваннями, забруднених рослин. Заборонено збирати сировину на смітниках, звалищах, на полях і біля них, де проводяться обробки сільськогосподарських рослин хімікатами, уздовж залізничних колій, поблизу нафтопроводів, на територіях, забруднених шкідливими виробничими відходами хімічних заводів, важкими металами, вздовж доріг з активним рухом автотранспорту у зв'язку з високою концентрацією відпрацьованих газів у повітрі.

Сировина підлягає первинній обробці перед сушінням. Застосовується це для приведення сировини до ліквідного стану, в якому вона цілком відповідає вимогам стандартів за чистотою. Головні операції сортування:

- очищення сировини від непотрібних, помилково зібраних частин продуктивної рослини;
- видалення дефектних частин рослин (гнилих, ушкоджених комахами) та таких, що втратили природне забарвлення;
- просіювання для видалення значно подрібнених частин;
- очищення сировини від органічних та мінеральних домішок.

Визначити тотожність, або ідентифікувати ЛРС – це знайти й виділити із загальних морфолого-анатомічних ознак специфічні особливості, які властиві досліджуваному об'єкту й відрізняють його від інших. Основні методи ідентифікації ЛРС засновані на характеристиці її зовнішніх (морфологічних) і внутрішніх (анатомічних) ознак.

Відповідність назві лікарської рослинної сировини, під якою вона надійшла на аналіз, засвідчує визначення ідентичності. АНД пропонує такі види аналізу для визначення ідентичності сировини: макроскопічний, мікроскопічний, рідше використовують елементи фітохімічного аналізу (якісні реакції на наявність у сировині тих або інших сполук).

Макроскопічний аналіз проводиться з метою визначення тотожності шляхом зовнішнього огляду цілої ЛРС, установлення морфологічних

діагностичних ознак, консистенції, розмірів, кольору, смаку, запаху, які зіставляються з описом в АНД чи порівнюються з достовірним зразком сировини. Необхідність у мікроскопічному, гістохімічному, люмінесцентному й хроматографічному дослідженні виникає при аналізі здрібненої ЛРС, а також при визначенні чистоти та якості ЛРС, наявності можливих домішок, зовнішній вигляд яких подібний до офіційної сировини. Мікроскопічний аналіз заснований на визначенні сукупності анатомічних ознак об'єкта дослідження. Після макро- і мікроскопічного аналізу, проведення якісних реакцій або хроматографічного дослідження роблять висновок щодо відповідності досліджуваного зразка найменуванню, під яким він надійшов на аналіз. Показники чистоти сировини (засміченість й ураженість шкідниками, вміст радіонуклідів, важких металів, пестицидів, гербіцидів, мікробіологічна чистота) визначаються в ході товарознавчого аналізу [6].

Рослинна сировина, яка після сушіння зберегла властивий їй природний вигляд, запах і колір, вважається доброякісною. Вбираючи вологу, вона пліснявіє, втрачає специфічний запах і лікарські властивості. Правильна заготівля і зберігання лікарської сировини дає можливість не втратити або навіть збільшити фармакологічну активність діючих речовин.

Мета дослідження: дослідження сучасних вимог до заготівлі, зберігання та контролю дикоростучої лікарської рослинної сировини.

Матеріали і методи дослідження.

В основу роботи покладено обґрунтування сучасних вимог до організації виробництва вихідної дикоростучої лікарської рослинної сировини. Теоретичні дослідження базуються на основних положеннях технології розробки лікарських засобів, GMP, фармакогнозії, Державної Фармакопеї України.

Результати дослідження.

Сушіння сировини – це важлива операція, яка забезпечує якість сировини. Правильне сушіння полягає в тому, щоб якомога швидше припинити руйнівну

дію ферментів або зменшити її до мінімуму. Сушіння рослин – це особливий метод їх консервування шляхом оптимального зневоднення. Оптимальний режим даного процесу має базуватися на експериментальних даних про його вплив на вміст тих чи інших груп біологічно активних речовин.

Сушіння ЛРС потрібно проводити швидко, якісно і правильно. Швидко – починати сушіння сировини через 1-2 години після заготівлі. Якісно – максимально зберегти БАР діючі речовини та зовнішній вигляд сировини. Правильно – дотримувати відповідного температурного режиму. Сушать сировину за допомогою природного або штучного тепла. Штучне сушіння дає можливість висушувати рослинну сировину з урахуванням відповідного температурного режиму [1].

Дикорослі трави, зокрема траву Війника наземного, сушать без доступу прямих сонячних променів до остаточної вологи не більше 12%. Сушіння дикорослої лікарської рослинної сировини на відкритому повітрі недопустимо. Сушіння проводять у спеціальних валідованих сушарнях, де регулюється температура. Валідація гарантує розподіл температури під час сушіння тобто в кожному місці сушки буде одна й та сама температура з точністю до 5 градусів. Сушарню обладнують вентиляцією, тому процес висушування відбувається швидко, оскільки вологе повітря постійно змінюється на свіже сухе. Таким чином, при достатній температурі і гарній вентиляції сировина висихає досить швидко: у сушарках за 1-2 дні.

Кінець сушіння визначають за такими ознаками: сировина стає легкою; коріння, кореневища, кора, стебла повинні ламатися з тріском, а не згинатися; листя, квітки і суцвіття розтираються у порошок, а стиснуті в руці висушені соковиті плоди не повинні злипатись у грудку і не залишати плям [2].

Зберігання висушеної дикорослої рослинної лікарської сировини мають чіткі вимоги. Приміщення складу дає можливість уникнути впливу несприятливих чинників та забезпечити збереження всіх показників якості стандартної сировини протягом установленого терміну придатності.

Несприятливі чинники – це висока вологість повітря, прямі сонячні промені, температурні коливання.

Приміщення для зберігання висушеної дикорослої лікарської рослинної сировини має відповідати стандартам та бути типовим і пристосованим. Висушена сировина дуже гігроскопічна і швидко поглинає воду, тому приміщення для зберігання на понижених місцях, з підвищеною вологістю ґрунту і повітря, де часто бувають тумани й роси, вважаються непридатними. Непридатними є також і сховища, які дуже прогріваються сонцем влітку.

Вимоги до складських приміщень такі: склади мають бути чисті, сухі, вентилязовані, захищені від прямих сонячних променів, не уражені шкідниками. Оптимальна температура на складі – 18-20°C і відносна вологість повітря не вище 45%. Вікна забілюють вапном або роблять козирки, електролампи мають бути в герметичних ковпаках, джерело тепла монтується поза приміщенням складу. На складах потрібно суворо дотримуватися правил протипожежної безпеки [1].

Зберігають сировину в тарі, укладеній штабелями на стелажах, які встановлюють на відстані не менше 15 см від підлоги і 25 см від стін. Висота штабелю 4 м. Відстань між штабелями – не менше 50 см. Центральний проїзд складу становить не менше 2 м. На кожному штабелі кріплять етикетку, де зазначено: назву сировини, назву підприємства-відправника, рік, місяць заготівлі, номер партії, дату надходження [1].

Умови зберігання сировини, протягом установленого для неї терміну придатності, мають забезпечувати стабільність зовнішнього вигляду і кількості діючих речовин.

Субстанція трави Війника наземного упаковується в мішки з тканини поліпропіленової масою близько 10 кг. Верх мішків зав'язаний шпагатом. На кожному мішку вказано: назву та адресу виробника; назву субстанції з лікарської рослинної сировини; номер серії; вагу брутто, кг; вагу нетто, кг, при вологості

12%; дату проведення пакування; номер (прізвище) пакувальника. Термін придатності 3 роки з дати збору лікарської рослинної сировини.

Метою стандартизації є підвищення якості продукції та забезпечення її оптимального рівня, а дотримання передбачених стандартом норм і вимог забезпечує якість продукції.

Забезпечення належної якості лікарської рослинної сировини значною мірою залежить від правильної організації контролю, його ефективності, а також рівня вимог, закладених у нормативній документації і застосованих методів аналізу. Державна система контролю якості лікарських засобів охоплює всі стадії пошуку, апробації, виробництва і застосування лікарських засобів. Це стосується також і контролю якості лікарської рослинної сировини. Лікарська рослинна сировина і продукти, отримані з неї, являють собою повноцінний матеріал лише тоді, коли вони за всіма параметрами відповідають чинним АНД. Ця відповідність визначається шляхом проведення фармакогностичного аналізу [4].

Основною метою є гарантування безпеки споживача шляхом встановлення належних стандартів якості для лікарської рослинної сировини. Найбільш важливо, щоб лікарські рослини:

- виробляли у гігієнічних умовах з метою мінімізації мікробіологічного навантаження;
- обережно обробляли, щоб під час збирання, обробки та зберігання лікарської рослинної сировини не зазнавали негативного впливу [4].

В дикорослої рослинної лікарської сировини стандартизація умов сушіння, зберігання є досить важливою так як не завжди вдається визначити наявність розпаду БАР.

Через складність, притаманну лікарським засобам рослинного походження, буває неможливо проаналізувати їх стабільність або параметр, що визначає характеристики стабільності. Тому повинна бути запропонована серія методів контролю для визначення стабільності препарат, результати яких

гарантують виявлення всіх змін якості препарату протягом терміну придатності [5].

Для субстанції трави Війника наземного проводяться такі методи контролю:

- Випробування на чистоту:
 - вміст сторонніх домішок (не більше 2% (м/м));
 - загальна зола (не більше 5,0%);
 - втрата в масі при висушуванні (не більше 12,0%);
 - радіоактивне забруднення: стронцій – 90 (не більше 200 Бк/кг), цезій-137 (не більше 500 Бк/кг). Аналіз проводиться на етапі вхідного контролю;
 - мікробіологічна чистота (ТАМС (2.6.12) – критерій прийнятності 10^7 КУО/г, максимально допустиме число 50 000 000 КУО/г; ТАМС (2.6.12) – критерій прийнятності 10^5 КУО/г, максимально допустиме число 50 000 КУО/г).
- Кількісний вміст:
 - Флаваноїди у перерахунку на рутин (не менше 0,6%);
 - Карбонові кислоти у перерахунку на яблучну кислоту (не менше 0,6%).

Належна якість рослинних лікарських засобів може бути характерна, якщо вихідній сировині надана повна і точна характеристика, враховуючи особливості специфічної ботанічної ідентифікації рослинної сировини. Важливо знати її географічне походження та умови, за яких сировина зростала, для забезпечення якості.

Якісно організована і раціонально проведена заготівля дикоростучих лікарських рослин забезпечує зберігання на відповідному рівні сировини і в ніякому випадку не повинна вести до зменшення й, тим більше, до знищення цінних видів рослин. Лише глибокі знання правил збирання, сушіння та зберігання лікарської сировини можуть забезпечити відповідну якість.

Висновки.

1. Обґрунтовані вимоги до заготівлі, зберігання та контролю дикоростучої лікарської рослинної сировини, зокрема до дикоростучої трави Війника наземного.

2. Наведені чіткі вимоги до сушіння та зберігання висушеної трави, а також особливості контролю даної субстанції.

3. Результати дослідження можуть бути використані для організації виробництва вихідної дикоростучої лікарської рослинної сировини.

4. Наведена інформація має практичне значення для фармацевтичного виробництва рослинних препаратів.

Список літератури.

1. Бобкова І. А. Фармакогнозія: підручник / І. А. Бобкова, Л. В. Варлахова, М. М. Маньковська. – 2-е вид., перероб. та доп. – К.: Медицина, 2010. – 512 с.
2. Гарник Т. П. Основи фармакогнозії і фітотерапії» / Т.П. Гарник , В.М.Князевич, В.А. Туманов. – Житомир: Рута, 2015. – 432 с.
3. Матеріали до проведення державної атестації випускників фармацевтичного факультету з дисципліни «Фармакогнозія» - Івано-Франківськ; 2018. – 75 с.
4. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012" - Видання офіційне – Київ.
5. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3-2004/ В. Георгіївський, М. Ляпунов та ін. – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004. – 60 с.
6. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. — М., 1989; ДФУ. — Х., 2001; ДФУ 1.2. — Х., 2008.