



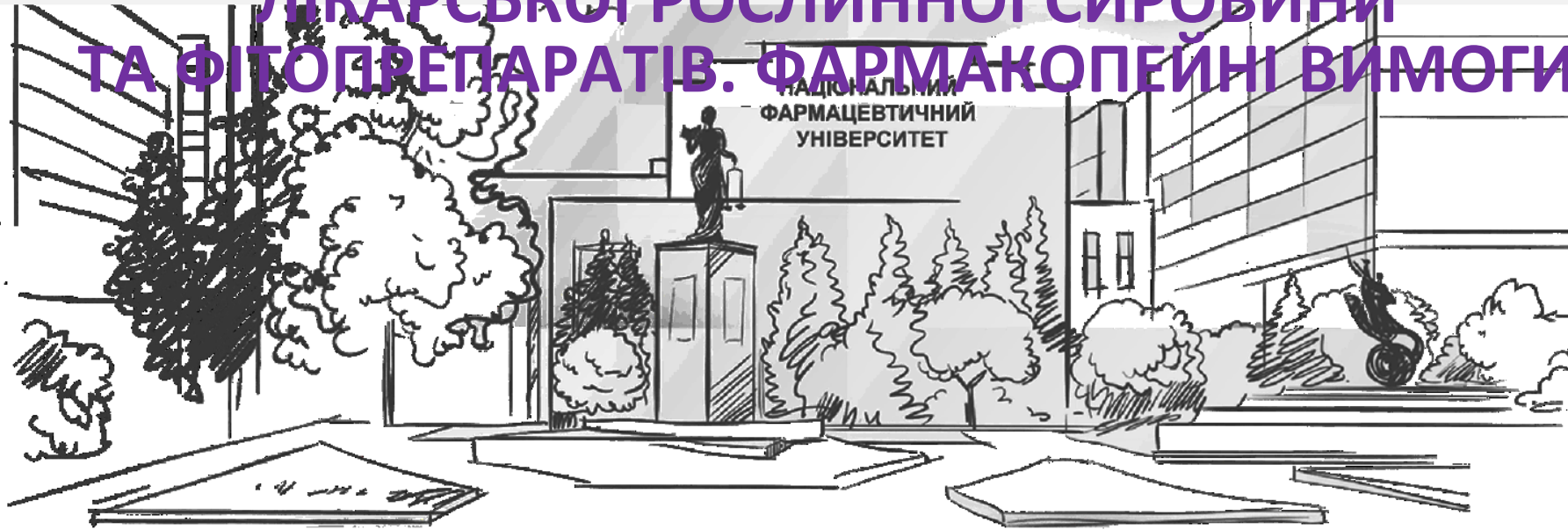
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра хімії природних сполук і нутриціології



# «Сучасні підходи до створення фітопрепаратів»

## Лекція 3

СУЧАСНІ МЕТОДИКИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В АНАЛІЗІ  
ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ  
ТА ФІТОПРЕПАРАТІВ. ФАРМАКОПЕЙНІ ВИМОГИ



# ПЛАН ЛЕКЦІЇ

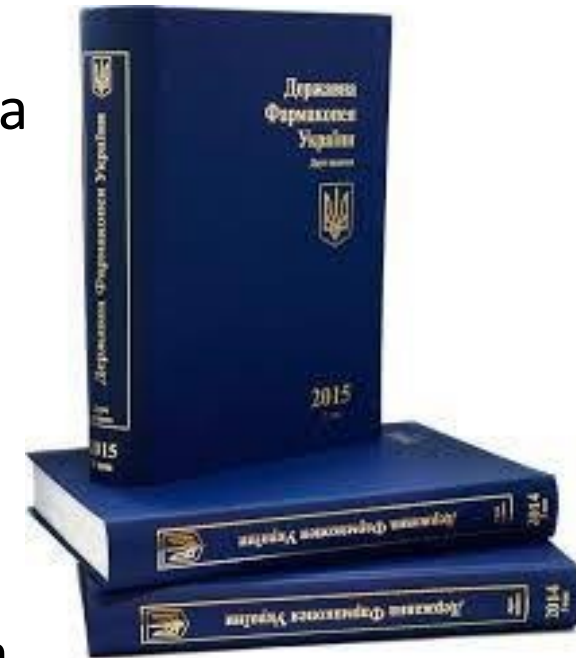
- Необхідність уніфікованих методик
- Асортимент уніфікованих методик
- Методики якісної ідентифікації С, що базуються на ТШХ
- Методики визначення кількісного вмісту флавоноїдів
- Методики визначення кількісного вмісту танінів
- Методики визначення кількісного вмісту гідроксикоричних кислот
- Методики визначення кількісного вмісту антраценпохідних

# Список інформаційних джерел

1. Державна Фармакопея України: у 3 т. / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України: у 3 т. / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. Т. 3. 732 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Доповнення 3. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 416 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с.
7. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів». 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с.
8. Порядок розробки та викладання монографій на ЛРС для введення до ДФУ: метод. рекомендації. / А. Г. Котов, С. В. Гарна, Е. Е. Котова та ін. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 44 с.
9. Фармакопейні вимоги до методик контролю якості лікарської рослинної сировини: метод. рекомендації. / А. Г. Котов, С. В. Гарна, Е. Е. Котова та ін. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 54 с.
10. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. фтів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 736 с.
11. Хроматографические методы в аналитическом обеспечении создания и контроля качества лекарственных средств в Украине / под ред. член-кор. НАН Украины В.П.Георгиевского. Харьков: изд. «НТМТ», 2016. 288 с.

# Умови, що забезпечили необхідність використання уніфікованих методик

- У 2015 році вступила в дію Державна Фармакопея України 2 видання (ДФУ 2.0), що складається з 3-х томів.
- 3-ій том ДФУ 2.0 містить 172 монографії на лікарську рослинну сировину (ЛРС) і лікарські рослинні засоби, із них 149 - монографії на ЛРС.
- При розробці даних монографій використовувався алгоритм, описаний в «Порядку розробки монографій на ЛРС», де однією з вимог задекларовано використання уніфікованих методик при кількісному і якісному контролі біологічно активних речовин (БАР) в ЛРС.
- Дане питання стає особливо актуальним в світлі того, що на сучасному етапі проводиться розробка національних монографій на ті види ЛРС, які описані в ГФ XI, Гостах, Остах і не описані в Європейській Фармакопеї (ЄФ).



# Умови, що забезпечили необхідність використання уніфікованих методик

- Методики ГФ XI вже достатньо застаріли, вони введені в дію в 1990 році прошлого століття і до теперішнього часу не переглядалися.
- Вони зазвичай не відтворюються і тому не можуть бути використані як основа при розробці монографій для ДФУ.
- Аналіз чинних національних АНД на ЛРС, яка, наприклад, стандартизується за вмістом флавоноїдів, виявив широкий спектр методик кількісного визначення, в яких описані зовсім різні умови. Крім незручності, викликані приготуванням величезної кількості реактивів, використання таких методик як основи при розробці монографій ДФУ, передбачає колосальну роботу по проведенню валідаційних досліджень кожної з них.
- Уніфіковані методики є фармакопейними, засновані на багаторічних всесвітніх дослідженнях та їх введення до монографії не потребує повного об'єму валідаційних вимог ДФУ.



## Методи кількісного визначення в ЛРС, монографії на яку включені до ДФУ 2.0.

<b>Кількість монографій</b>	<b>Спосіб стандартизації ЛРС</b>
<b>35</b>	<b>За вмістом ефірної олії (2.8.12)</b>
<b>11</b>	<b>За показником набухання (2.8.4)</b>
<b>8</b>	<b>За вмістом екстрактивних речовин та показником гіркоти</b>
<b>19</b>	<b>За вмістом флавоноїдів при визначенні СФ-методом</b>
<b>11</b>	<b>За вмістом танінів при визначенні СФ-методом (2.8.14)</b>
<b>8</b>	<b>За вмістом о-дигідроксикоричних кислот при визначенні СФ-методом</b>
<b>6</b>	<b>За вмістом гідроксиантраценових похідних при визначенні СФ-методом</b>
<b>32</b>	<b>За кількісним вмістом БАР при визначенні методом ВЕРХ</b>
<b>7</b>	<b>За кількісним вмістом БАР при визначенні методом титрування</b>
<b>11</b>	<b>За кількісним вмістом БАР при визначенні іншими методами (наприк. алкалоїди методом СФ, гіперіцини методом СФ, антоціани методом СФ, проціанідини методом СФ тощо)</b>

## УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

- У 55 монографіях (що складає біля 37%) використовуються спектрофотометричні (СФ) методики визначення кількісного вмісту БАР, причому у 36 монографіях в методиках при розрахунку використовується метод питомого показника поглинання (МППП).
- ЄФ при використанні СФ-методу для кількісного визначення БАР використовує як попереднє виділення визначуваного класу сполук сировини, так і подальше проведення реакції виділених речовин із специфічним для них реактивом, що приводить до отримання забарвлених розчинів, які визначають СФ-методом за певної аналітичної довжини хвилі.
- В результаті апробації СФ-методик ЄФ для більше ніж 30 видів ЛРС відмічено, що навіть при використанні МППП, максимумами поглинання спектрів випробовуваних розчинів сировини не відрізняються значущо ( $\pm 2$  нм) від довжини хвилі, для якої в методиці дано значення ППП стандарту. Тобто, СФ-методики ДФУ/ЄФ є специфічними, навіть при використанні МППП.
- У разі невідповідності максимумів поглинання (різниця більше  $\pm 2$  нм, але не більше  $\pm 5$  нм) враховують рекомендовані ДФУ вимоги до невизначеності результатів у разі однобічного нормування діючої речовини ( $B=20\%$ ,  $\Delta AS=2\%$ ), тобто результати кількісного визначення у регламентованому максимумі і фактичному максимумі мають відрізнятися не більше ніж 2%.



# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

## Флавоноїди

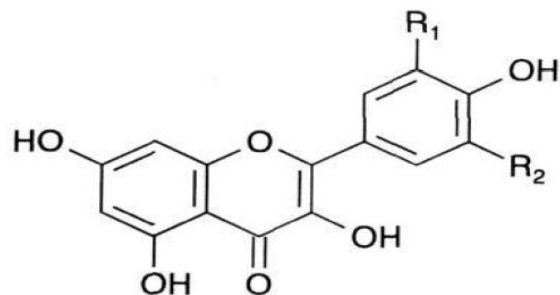
В ЄФ/ДФУ 2.0 в **19 монографіях** для визначення флавоноїдів в ЛРС використовуються дві спектрофотометричні (СФ) методики.

- Перша методика заснована на реакції комплексоутворення виділених в результаті кислотного гідролізу і екстракції етилацетатом агліконів з алюмінію хлоридом у середовищі метанол-етилацетат-оцтова кислота і розрахунком вмісту флавоноїдів у перерахунку на ППП гіперозиду.
- Умови визначення забезпечують близькість максимумів поглинання і ППП окремих агліконів флавонолів (наприклад найбільш поширених в ЛРС – кемпферола і кверцетину), тоді як ППП флавононів при цьому є істотно нижчими (наприклад для лютеоліна в зазначених умовах він складає 1/5 ППП кверцетину).
- У ДФУ 2.0 дана методика використовується в 12 монографіях на ЛРС, в якій флавоноїдні речовини представлені, в основному, глікозидами флавонолів, тому перерахунок на гіперозид цілком виправданий: приклади монографій «Берези листя», «Глоду плоди» (національна), «Звіробою трава» (національна) та інші.



# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

Формули найбільш відомих агліконів флавонолів та їх глікозидів.



R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	Аглікон
H	H	Кемпферол
OCH <sub>3</sub>	H	Ізорамнетин
ОН	H	Кверцетин

Глікозиди

Ізокверцитрозид

Кверцитрин

Гіперозид

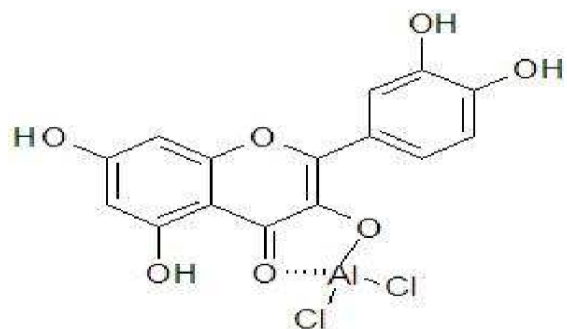
Рутин

3-О глюкозид кверцетину

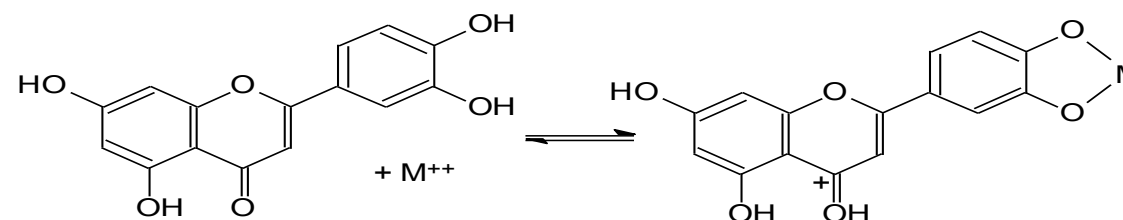
3-О рамнозид кверцетину

3-О галактозид кверцетину

3-О-рутинозид кверцетину



Комплекс  
кверцетина з  
алюмінія  
хлоридом



Комплекс  
лютеоліна з  
алюмінія  
хлоридом

**Флавоноли** утворюють стабільні комплекси с  $ALCL_3$ , які не руйнуються в кислому середовищі. Висока їх стабільність пояснюється квазіароматичною структурою.

**Лютеолін** як представник флавонолів, містить слабу комплексоутворюючу 5-ОН-4-карбоніл систему та слабу комплексоутворюючу 3'-4'-дигідрокси систему, утворює менш стабільний комплекс с  $ALCL_3$  з менш вираженими спектральними характеристиками.

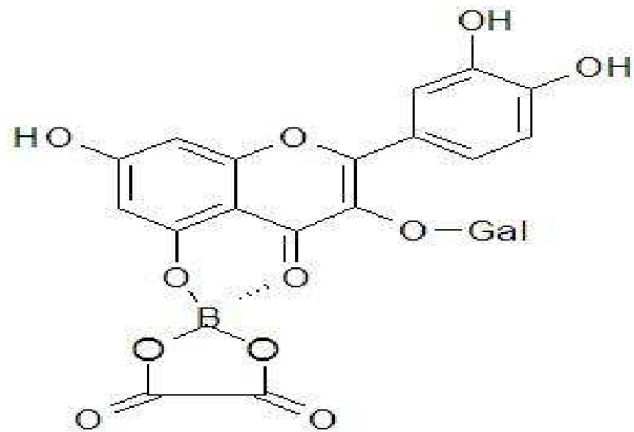
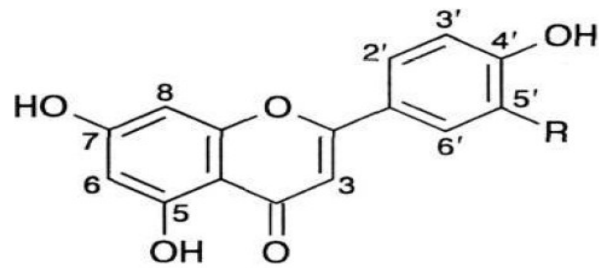
# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

- **Друга методика** заснована на спектрофотометричному визначенні глікозидів флавоноїдів (як флавонолів, так і флавонів) після реакції із сумішшю борна - щавлева кислота в середовищі мурашина - оцтова кислот.
- 5-оксифлаволи і 5-оксифлавоноли, тобто ті, що мають ОН-групу, яка знаходиться в орто-положенні до карбоксильної групи, з борною кислотою за наявності щавлевої кислоти утворюють комплекс яскраво-жовтого кольору.
- Обчислення вмісту флавоноїдів проводять у перерахунку на ППП гіперозиду за довжини хвилі 410 нм, на ППП вітексина за довжини хвилі 628 нм, на ППП віолантина за довжини хвилі 405 нм або з використанням стандарту лютеоліна за довжини хвилі 410 нм.
- Тобто, при виборі стандарту, в перерахунку на який визначають вміст флавоноїдів, враховують як присутність даної речовини в досліджуваній сировині, так і відповідність максимумів поглинання спектрів випробовуваного розчину і розчину вибраного стандарту.

# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

Структурні формули флавонів,

перерахунок на які використовується в монографіях ДФУ.



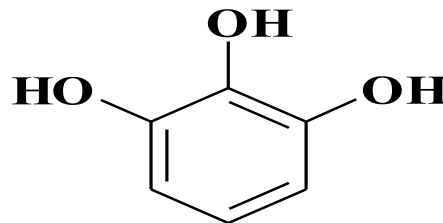
Аглікон	R	Глікозиди флавонів	Тривіальна назва
Апігенин	H	8-C-глюкозид апігенину	Вітексин
		6,8-диглюкопиранозид апігенину	Віолантин
Лютеолін	ОН	7-O – глюкозид лютеоліну	Цинарозид

Комплекс гіперозида/лютеоліна  
(без замісника в 3-положенні) з  
борною /щавлевою кислотою

# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

## Таніни.

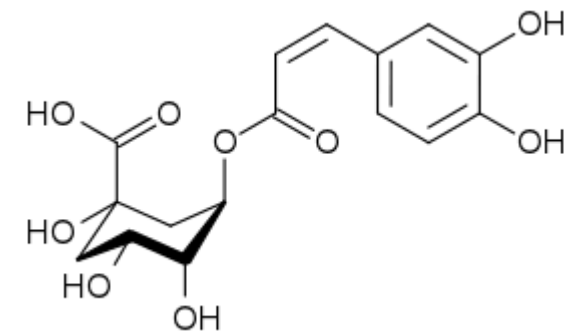
- В ДФУ 2.0 в **11 монографіях** використовується загальна СФ-методика визначення вмісту танінів, описана в розділі 2.8 «Методи фармакогнозії».
- Таніни визначають після адсорбції виділених з сировини поліфенолів порошком шкіри.
- В основі методики визначення поліфенолів лежить широко відома реакція з реактивом Фоліна (у модифікації реактив Фоліна-Чиокалтеу), який складається з солей фосфорновольфрамової і фосфорномолібденової кислот. Ці солі при взаємодії з фенолами відновлюються з утворенням нижчих оксидів металів ( $WO_2 \cdot nWO_3$  та  $MoO_2 \cdot nMoO_3$ ), комплекси яких забарвлені в синій колір.
- Як стандарт використовується пірогалол, який є простішим поліфенолом (3-атомний фенол) .



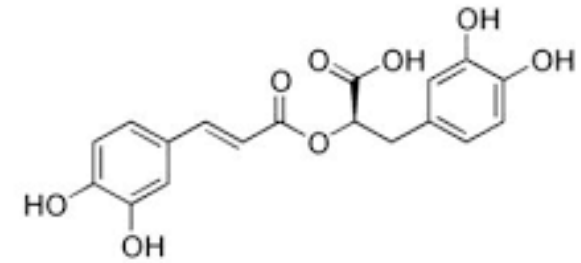
# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

## Гідроксикоричні кислоти.

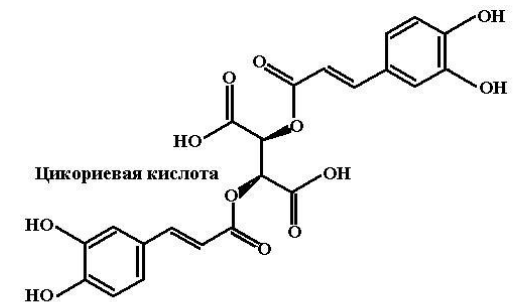
- В ДФУ в 8 монографіях використовується загальна СФ-методика визначення вмісту суми *o*-дигідроксикоричних кислот.
- Методика заснована на реакції з **реактивом Арнова** (розчин нітриту/молібдату натрію), який у кислому середовищі з орто-дигідроксифенолами (у даному випадку фрагмент молекули гідроксикоричних кислот) утворює комплекси (NO-фенол) жовтого кольору, який у лужному середовищі змінюється на оранжево-червоний.
- Максимуми поглинання (довжина хвилі вимірювання) отриманих забарвлених розчинів залежить від співвідношення різних похідних кислот в конкретній сировині та від максимуму поглинання комплексу стандарту в перерахунок на який проводять розрахунок вмісту.



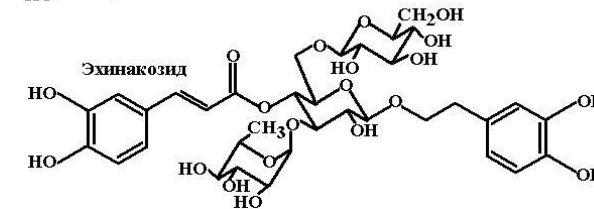
Хлорогенова кислота



Розмаринова кислота



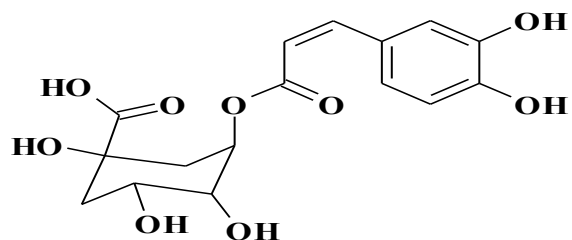
Цикориева кислота



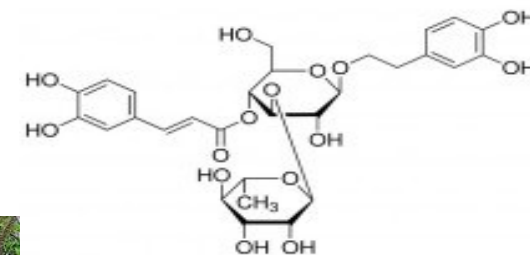
Эпигаллокатехингаллат

# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

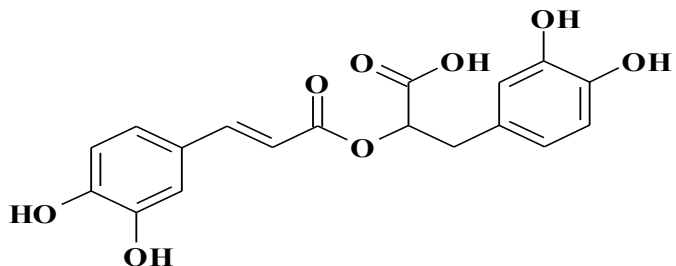
Монографії “Ясена листя” та “Кропиви листя”(перерахунок на **Хлорогенову кислоту**)



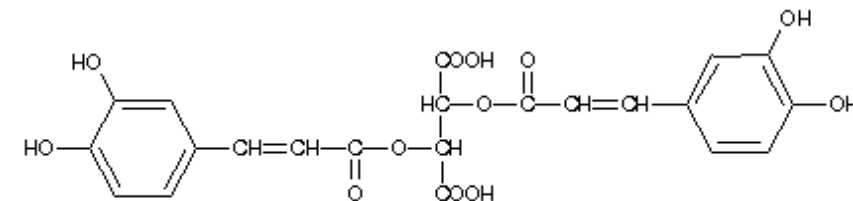
Монографії “Мяточник”, “Подорожник ланцетолистий”, “Подорожника великого листя”N (перерахунок на **Актеозид**)



Монографії “Розмарину листя”, “Нирковий чай”(перерахунок на **Розмаринову кислоту**)



Монографія “Ехінацеї пурпурової корені”N (перерахунок на **Цикорієву кислоту**)



Цикориевая кислота

# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

## Гідроксиантраценові похідні.

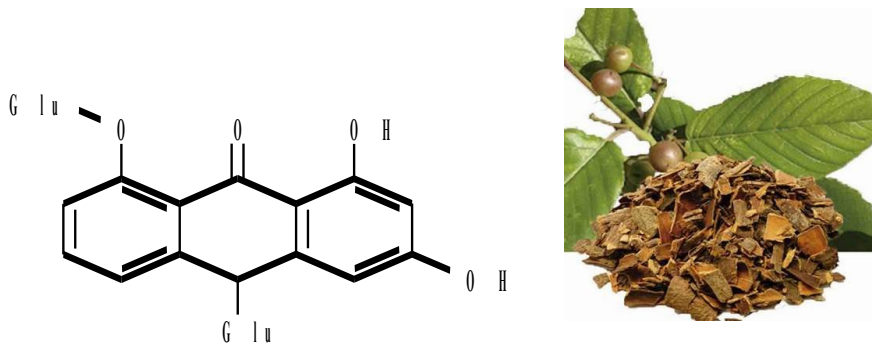
- В ДФУ в 6 монографіях використовується загальна СФ-методика визначення вмісту суми гідроксиантраценових похідних.
- Методика полягає в наступному: антраценпохідні з сировини екстрагують водним розчином; далі реакцією з  $\text{FeCl}_3$  окислюють можливі антрони і діантрони до антрахінону, подальший гідроліз переводить антраглікозиди в аглікони, які екстрагують ефіром, а залишок після упарювання ефіру розчиняють в розчині магнію ацетату, при цьому утворюються забарвлені хелатні сполуки.
- Оптичну густину забарвлених розчинів вимірюють за довжини хвилі 515 нм, яка є уніфікованою.



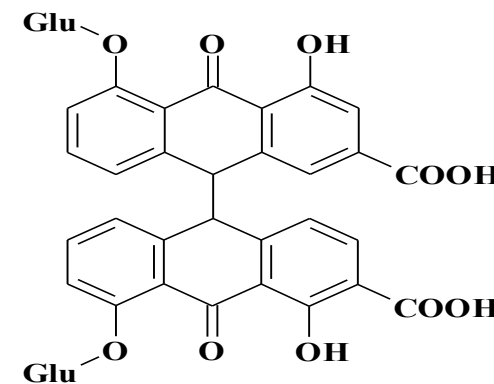
# УНІФІКОВАНІ СФ-МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

Монографія “Каскара””

(перерахунок на **каскарозид А**)

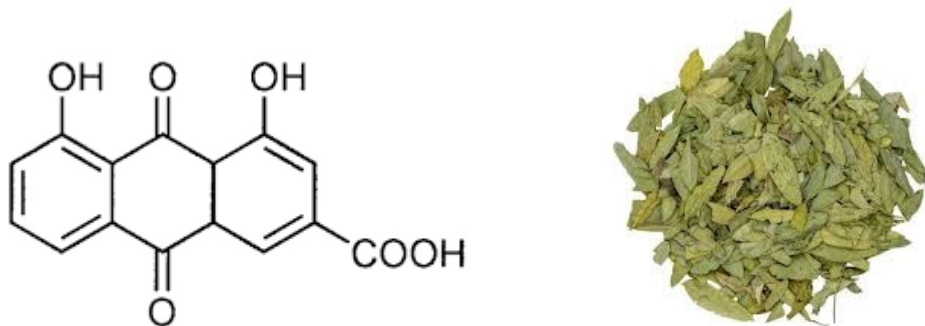


Монографії “Касії листя”, “Касії вузьколистої плоди”, “Касії гостролистої плоди”(перерахунок на **Сенозид В**)



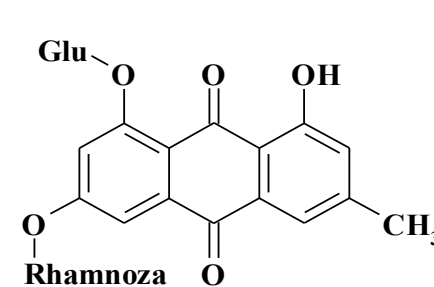
Монографія “Ревінь”

(перерахунок на **Реїн**)



Монографія “Крушини кора”

(перерахунок на **Глюкофрангулін А**)



# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

- В ЄФ/ДФУ дослідження рослинної сировини методом ТШХ є обов'язковим. Із 149 монографій, включених до ДФУ 2.0, лише у 5 монографіях відсутній тест ідентифікації сировини методом ТШХ.
- У решті монографій наведені ТШХ-методики ідентифікації з описом хроматографічного профілю розчинів ЛРС по відношенню до зон речовин-свідків.
- Найчастіше в монографіях використовується щонайменше 2 свідка. Це дозволяє коректно описувати положення зон на хроматограмах випробовуваних розчинів відносно зон свідків, а також контролювати придатність хроматографічної системи.
- Доцільно використання стандартизованих екстрактів при проведенні ідентифікації сировини. В 10 введених монографіях використовуються фармакопейні стандартні зразки екстрактів (напр. *Ехінацеї пурпурової екстракт для ідентифікації*, *Ехінацеї блідої екстракт*, *Дуба екстракт*, *Валеріани екстракт для ідентифікації* тощо).

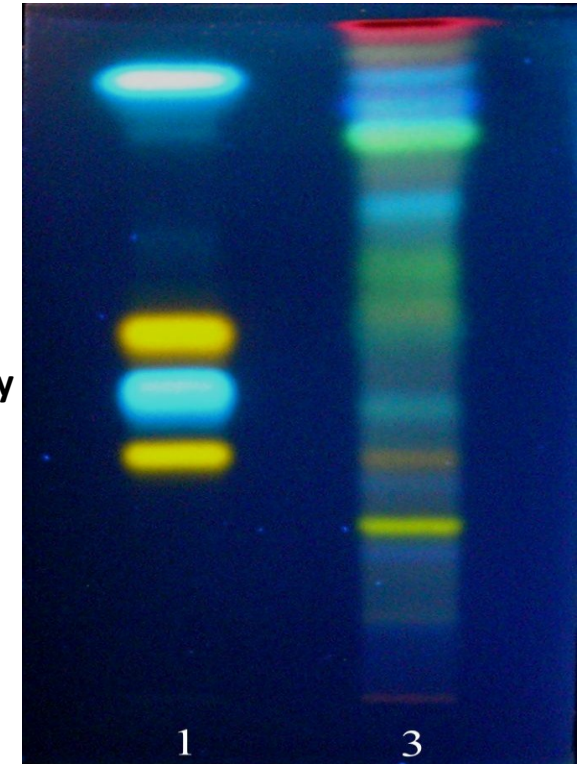
## Приклади використання ФСЗ ДФУ рослинних екстрактів

- **ФСЗ ДФУ Валеріани екстракт**– ідентифікація С національної монографії «Валеріани корені» (замінює використання коштовних речовин-порівняння валеренової та ацетоксивалеренової кислот)
- **ФСЗ ДФУ Ортосифона екстракт** – ідентифікація С національної частини монографії «Нирковий чай» (замінює використання коштовної речовини-порівняння синенсетина)
- **ФСЗ ДФУ Ехінацеї пурпурової екстракт** та **Ехінацеї блідої екстракт** – ідентифікація С та Е, тест «Інші види ехінацеї» національної монографії «Ехінацеї пурпурової корені» (замінює використання коштовних речовин-порівняння ехінакозида, цинарина і N-ізобутілдодекатетраєнаміда)
- **ФСЗ ДФУ Золототисячника екстракт**– ідентифікація С національної частини монографії «Золототисячник» (замінює використання коштовної речовини-порівняння свертиамарина)

# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

Ідентифікація сировини, що стандартизують за наявністю флавоноїдних сполук та фенолкарбонових кислот.

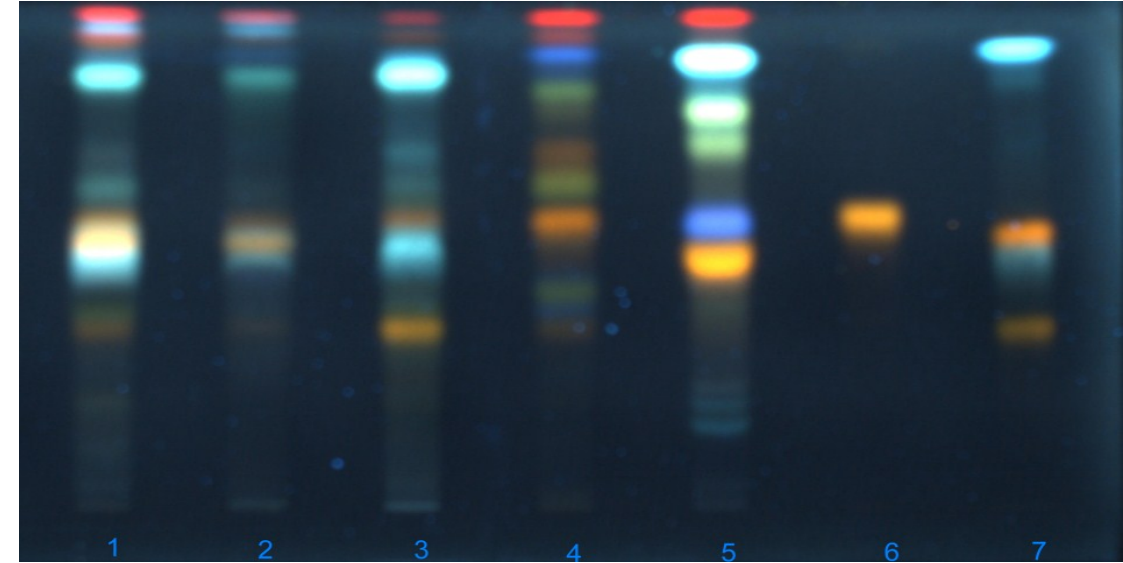
- Проводять з використанням стандартних речовин: гіперозиду, рутину, кверцетину, кофейної та хлорогенової кислот у різних комбінаціях).
- Найчастіше використовуються **три** варіанта хроматографічних умов.
- **Перший варіант: Рухома фаза:** мурашина кислота безводна-оцтова кислота льодяна-вода-етилацетат у співвідношенні (11:11:27:100), **виявлення** – обприскування розчинами аміноетилового ефіру дифенілборної кислоти в метанолі/етилацетаті та макрогону в метанолі/етилацетаті, перегляд при 365 нм.
- Використовується в наступних монографіях: «Алтеї листя», «Алтеї трава», «Артишоку листя», «Бовівника трилистого листя» (національна частина), «Зірчастий аніс», «Сафлору квітки», «Фіалка триколірна (квітучі надземні частини)».
- Майже таке ж співвідношення даної рухомої фази (7.5:7.5:17.5:67.5) використовується у монографіях «Гінкго листя», «М'яточник чорний», «Плакун», «Хвоща стебла».
- Таким чином, дані умови хроматографування використовується при проведенні ідентифікації в **11** монографіях ДФУ на різні види ЛРС.



1-розчин порівняння рутину, хлорогенової кислоти, гіперозиду і кофейної кислоти, 2-розчин алтеї трави

# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

- *Другий варіант: Рухома фаза:* мурашина кислота безводна – вода – метилетилкетон - етилацетат у співвідношенні (10:10:30:50), *виявлення:* обприскування розчинами аміноетилового ефіру дифенілборної кислоти в метанолі/етилацетаті та макро голу в метанолі/етилацетаті та перегляд при 365 нм.
- Використовується в наступних монографіях ДФУ: «Арніки квітки», «Берези листя», «Бузини квітки», «Глоду листя та квітки», «Глоду плоди», «Дивини квітки», «Ехінацеї пурпурової трава», «Золотушник», «Золотушник європейський», «Липи квітки», «Пасифлора».



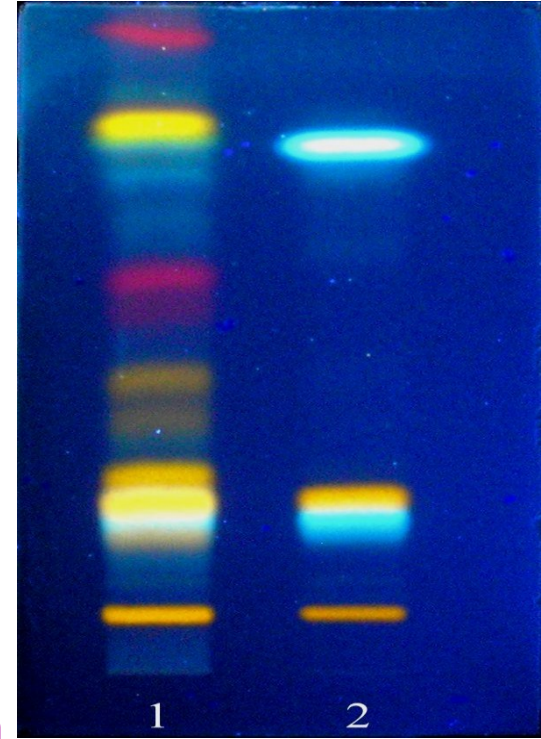
- 1 - розчин глоду листя та квіток,
- 2 - розчин глоду плодів,
- 3 - розчин бузини квіток,
- 4 - розчин липи квіток,
- 5 - розчин материнки трави,
- 6 - розчин порівняння лутеолін-7-глюкозиду ,
- 7 - розчин порівняння рутину, хлорогенової кислоти, гіперозиду і кофейної кислоти



# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

- **Третій варіант: Рухома фаза:** мурашина кислота безводна – вода - етилацетат у співвідношенні (10:10:80),  
**виявлення:** обприскування розчинами аміноетилового ефіру дифенілборної кислоти в метанолі/етилацетаті та макрогону в метанолі/етилацетаті та перегляд при 365 нм.
- Використовується в монографіях ДФУ: «Гречки трава», «Кульбаби лікарської корені», «Кульбаби лікарської трава з коренями», «Нагідок квітки», «Парило», «Ясеня листя», а також в монографіях DAC для ідентифікації більш як 10 видів сировини (наприклад сушениці квіток, омели, меліси листя, розторопші трави та плодів, мальви листя, чорної смородини листя та ін.).
- Ті ж самі умови визначення, тільки з дещо іншими співвідношеннями компонентів рухомої фази використовуються ще в декількох монографіях ДФУ та DAC: (6:9:90)- у монографії ДФУ «Звіробій»; (8:8:84)-у монографії ДФУ «Приворотень»; (6:6:88) - у монографіях DAC «Волоського горіху листя» та «Троянди пелюстки».

Спостерігається вузький спектр умов хроматографування для ідентифікації флавоноїдів та фенолкарбонових кислот в дуже великій кількості ЛРС (більш 55 видів).

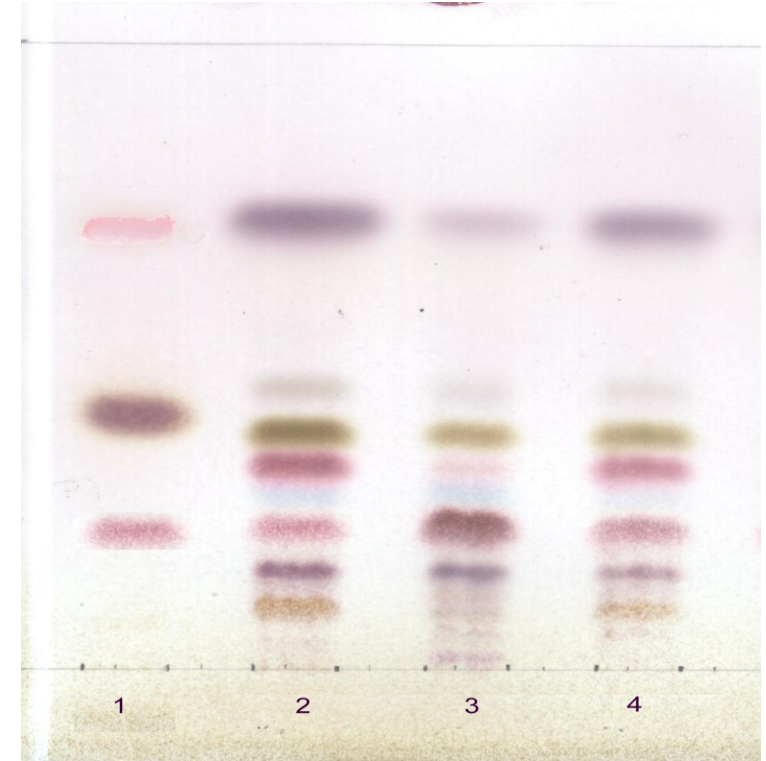


1-розчин звіробою трави  
2-розчин порівняння рутину,  
хлорогенової кислоти,  
гіперозиду і кофейної кислоти,

# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

**Ідентифікація сировини, що стандартизують за наявністю сесквітерпенових сполук.**

- Часто проводять в наступних хроматографічних умовах:  
**рухома фаза:** етилацетат-толуол у співвідношенні (5:95),  
**виявлення:** обприскування розчином анісового альдегіду та перегляд при денному світлі після нагріву при 100-1050С.
- Використовується в монографіях ДФУ: «Деревій», «Коріандр», «Лаванди квітки», «М'яти перцевої листя», «Розмарину листя», «Ромашки квітки», «Шавлії листя», «Шавлії лікарської листя N», «Шавлії трилопатевої листя», «Яловець», а також в монографіях DAC для ідентифікації женьшеню китайського, фенхелю гіркого.
- В якості речовин свідків при цьому часто використовується цинеол, тимол, борнеол, борнілацетат, ліналол, гвайазулен та ін.).



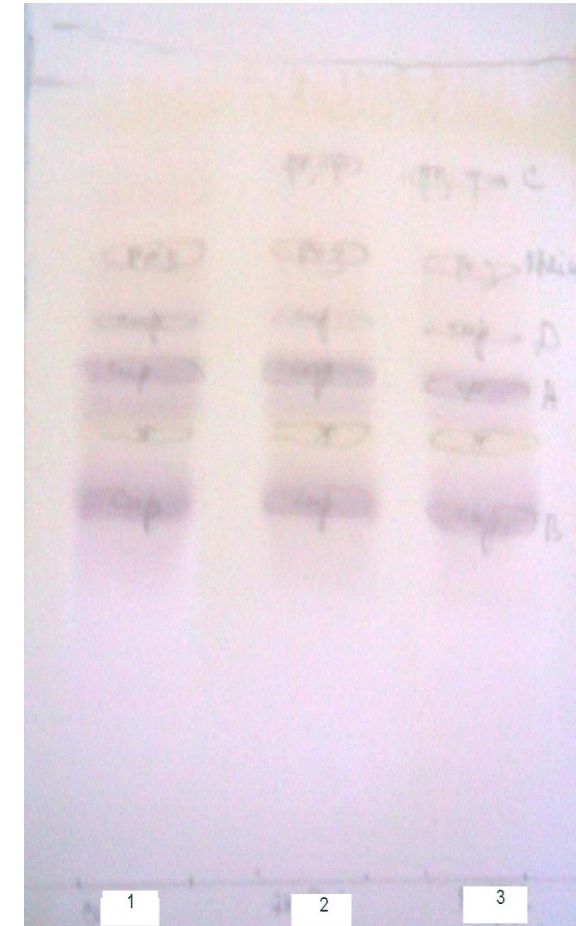
1-розчин порівняння борнілацетату,  $\alpha$ -бісабололу і гвайазулену  
2-4- розчини ефірної олії ромашки квіток



# УНІФІКОВАНІ ТШХ-МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ

## Ідентифікація сировини, що містить гідроксиантраценові похідні.

- В ЄФ/ДФУ в 7 монографіях використовуються ТШХ-методики визначення гідроксиантраценових похідних.
- В монографіях «Касії вузьколистої плоди», «Касії гостролистої плоди», «Касії листя» використовується повністю уніфікована ТШХ-методика: приготування випробовуваного розчину; розчин порівняння- ФСЗ касії екстракту, рухома фаза (оцтова кислота льодяна - вода - етилацетат - пропанол (1:30:40:40). Методика розрахована на ідентифікацію сенозидів.
- В монографіях «Каскара», «Крушини кора» (ДФУ), «Алое барбадоське», «Алое капське» (ЄФ) для ідентифікації антронів також використовується загальна уніфікована ТШХ-методика: розчин порівняння - барбалоїн, рухома фаза (вода – метанол– етилацетат (13:17:100), розчини для проявлення. Різниця методик (а саме додаткове виявлення розчином нітротетразолієвого синього) тільки в цілях дослідження – це або ідентифікація, або ідентифікація сумісно із визначенням інших видів сировини.



1-випробовуваний розчин касії листя  
2,3- розчини ФСЗ ДФУ касії екстракту

# ВИСНОВКИ

- При розробці національних методик як кількісного визначення вмісту БАР, так і методик ідентифікації методом ТШХ в ЛРС, на яку розробляються монографія ДФУ, необхідно, по можливості, використовувати уніфіковані методики.
- Якщо неможливо використання уніфікованих методик, теперішній рівень розвитку національної стандартизації ЛРС вимагає розробку специфічних СФ-методик, навіть при використанні МППП. Для цього використовують попередні методи очищення визначуваних речовин, селективні реактиви і тому подібне.
- При розробці методик ідентифікації ЛРС методом ТШХ рекомендовано використання стандартизованої процедури, що включає застосування уніфікованих рухомих фаз, речовин-свідків, проявників, що забезпечує необхідну відтворюваність результатів аналізу.
- Використання уніфікованих методик при розробці проектів монографій на ЛРС суттєво скорочує обсяг валідаційних досліджень.

**ДЯКУЮ  
ЗА  
УВАГУ!**

