

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармакології та фармакогнозії

(назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)
ПІБ
« 27 » серпня 20 21 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи аспірантів

Курс II рік підготовки докторів філософії Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна Фармакогнозія

(назва навчальної дисципліни)

Тема № 10. Сучасні системи класифікацій ЛРС: за хімічним складом, за морфолого-анатомічними ознаками, за біологічною дією. Світова практика у вивченні лікарських рослин.

Методичні рекомендації з СРС
розробив:

завідувач кафедри, проф..д.мед.н.

(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)
ПІБ
підпис

Методичні рекомендації з СРС
обговорено на методичній нараді
кафедри

« 27 » серпня 20 21 р.

Протокол № 1

Методичні рекомендації з СР

Тема №10: Товарознавчий аналіз лікарських зборів, настоїв. Розробка стандартів якості ЛРС.

Мета: Ознайомитися з методами проведення товарознавчого аналізу лікарських зборів, настоїв; розробити стандарти якості ЛРС.

Основні поняття: товарознавчий аналіз, стандарти якості, стандартизація ЛРС.

Навчальний час: 6 годин

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Товарознавчий аналіз: визначення, етапи та методика проведення.
2. Домішки, їх різновиди.
3. Відбір проб для аналізу.

Питання для самоконтролю

- 1.Що таке товарознавчий аналіз? З яких етапів він складається?
2. Визначення понять справжність і доброякісність.
- 3.Методи фармакогностического аналізу.
- 4.Що таке домішки, які вони бувають?
- 5.Для чого визначають вміст золи в ЛРС?
- 6.Як, згідно з вимогами ДФУ, здійснюють відбір проб для аналізу?
- 7.В якому випадку в сировині визначають вміст екстрактивних речовин?
8. Сформулюйте визначення поняття “Тридоїди” як класу природних сполук, охарактеризуйте монотерпенові глікозиди, будову їх агліконів і фармакологічну дію.
- 9.Сформулюйте визначення поняття “Ефірні олії”. Укажіть їх класифікацію, локалізацію в рослинах та способи вилучення із сировини.
10. Охарактеризуйте хімічний склад ефірних олій, приведіть приклади сполук різних класів БАР та їх фармакологічну дію. Перерахуйте показники якості ефірних олій та назвіть метод кількісного визначення вмісту ефірних олій в сировині.
11. Сформулюйте визначення поняття “Сапоніни” як групи БАР. Наведіть класифікацію сапонінів та їх загальну характеристику.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми:
Лікарська рослинна сировина, збір ЛРС, заготівля ЛРС, сушка ЛРС, зберігання ЛРС, пакування ЛРС, кора, квітки, суцвіття, листя, трава, плоди, насіння, корінь, кореневище, цибулини, бульбоцибулини.

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

1. До лабораторії заводу з переробки лікарської рослинної сировини надійшло на аналіз сировину - «Жостеру проносного кора» (подрібнена). Необхідно перевірити справжність та подрібненість сировини.

Для проведення аналітичного контролю та висновку про якість сировини було відібрано проби та проведено їх аналіз. У ході досліджень встановлено, що зовнішні ознаки та мікроскопія відповідають стандарту. Подрібненість складала: частинок, що не проходять крізь сито з отворами розміром 7 мм – 6% (норма не більше 5%); частинок, що проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм – 13% (норма не більше 5%).

Проаналізуйте отримані результати та зробіть висновок про якість кори жостеру та можливість її подальшого використання у виробництві. Поясніть своє рішення.

- Дайте ботанічну характеристику жостера проносного. Вкажіть сировинну основу. Наведіть латинські назви кори жостеру, виробляючої рослини та родини.

Які зовнішні ознаки характерні для подрібненої кори жостеру?

2. На завод для отримання ефірної олії надійшла сировина – «Евкалипта прутовидного листя» (цілісні). За результатами аналізу сировина визнана доброякісною. Необхідно перевірити справжність та вміст діючих речовин.

Для проведення аналітичного контролю та висновку про якість листя евкалипта було відібрано проби та проведено їх аналіз. У ході досліджень встановлено, що сировина є сумішшю цілісного і частково подрібненого листя, серповидної форми, шкірястого, цільнокрайного, черешкового, сіро-зеленого кольору з сильним ароматним запахом і в'язким смаком. Мікроскопія відповідає стандарту. У сировині було визначено: вміст ефірної олії – 1,8%, вологість – 12%, золи загальної – 4%, потемнілого листя – 2%, органічної домішки – 0,3%, мінеральної домішки – 0,4%.

Проаналізуйте отримані результати та зробіть висновок про якість листя евкалипту та можливість їх подальшого використання. Поясніть своє рішення.

- Дайте коротку ботанічну характеристику видам евкалипту, що застосовуються у медицині. Наведіть латинські назви листя евкалипта, що вир виробляючої рослини та родини.
- Який нормативний документ регламентує якість сировини?

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Рослинні слизу є полісахаридами різноманітного складу. Яка реакція, заснована на фізичних властивостях слизей використовується для їх виявлення:
 - А. Реакція з метиленовим синім
 - Б. Реакція з суданом
 - В. Реакція осадження
 - Г. Реакція з сафранином
 - Д. Реакція з сульфатом аніліну
2. Який спосіб найбільше підходить для мікроскопічного аналізу лікарських державного сировини, що складається з грубих здерев'янілих підземних органів:
 - А. Мацерація
 - Ст. Кип'ятіння
 - С. Перегонка з водою
 - Д. Холодне розмочування
 - Е. Розм'якшення пором
3. В результаті реакції з хлор-цинк-йодом під мікроскопом спостерігають синьо-фіолетове або лілове забарвлення оболонок клітин . Визначте тип гістохімічної реакції:
 - А. Реакція на чисту клітковину
 - Ст. Реакція на цукру
 - С. Реакція на жири
 - Д. Реакція на вуглеводи
 - Тобто Реакція на слизу
4. Для визначення справжності лікарської сировини використовували реакцію з застосуванням 5 % розчину натрію гідроксиду або амонію гідроксиду. Спостерігали червоне або фіолетово-червоне фарбування, що свідчить про присутність:
 - А. Антраценпроизводных
 - Ст. Дубильних речовин
 - С. Флавоноїдів
 - Д. Полісахаридів
 - Е. Сапонінів
5. Для ідентифікації лікарської сировини, його зріз вміщують у краплю фо-ра Люголя. Спостерігають вишневе забарвлення, яке свідчить про присутність у сировині:
 - А. Крохмалю

- Ст. Жирів
- С. Слизей
- Д. Вуглеводів
- Е. Чистої клітковини

6. Вкажіть гистохимическую реакцію, в результаті якої зріз сировини поміщають на кілька годин в розчин судану III, потім промивають 50 % спиртом і переносять у гліцерин. Спостерігають оранжево-червоне фарбування:
- А. Реакція на жири
 - Ст. Реакція на ефірні масла
 - С. Реакція на дубильні речовини
 - Д. Реакція на крохмаль
 - Тобто Реакція на слиз
7. Для встановлення автентичності сировини, до його відвару додали кілька крапель хлориду заліза чи 1 %-й водний розчин железоаммониевых квасцов. Утворилося чорно-синє забарвлення, яке свідчить про присутність у сировині:
- А. Дубильних речовин
 - Ст. Антраценпроизводных
 - С. Сапонінів
 - Д. Алкалоїдів
 - Е. Полісахаридів
8. В ході гістохімічної реакції, зріз лікарської сировини був поміщений на кілька хвилин у розчин судану III, а потім переглянутий у воді або гліцерині. Отримано зелене забарвлення, що свідчить про присутність у сировині:
- А. Ефірних масел
 - Ст. Жирів
 - С. Крохмалю
 - Д. Слизу
 - Е. Дубильних речовин
9. При проведенні мікроскопічного аналізу кореня алтея необхідно визначити наявність в клітинах рослини крохмальних зерен. За допомогою якого реактиву можна це зробити:
- А. Розчин Люголя
 - Ст. Гідроксид амонію
 - С. Концентрована сульфатна кислота
 - Д. Спиртовий розчин нафтола

Е. Розчин тимолу

10. Алкалоїди з лікарської рослинної сировини виділяють методом екстракції у вигляді основ. Вкажіть який розчинник для цього використовують:

А. Хлороформ

Ст. Підкислений спирт

С. Оцтова кислота

Д. Подкисленная вода

Е. Розчин натрію гідроксиду

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття

1. Визначити ступінь зараження ЛРС амбарними шкідниками.

Зараження сировини амбарними шкідниками (ГОСТ 24027.1-80, ч. 2) визначити неозброєним оком або за допомогою лупи на початку, при зовнішньому огляді сировини.

Після цього пробу сировини помістіть на сито з отворами розміром 0,5 мм і просіяти. В сировину, що пройшов крізь сито, порахуйте кількість кліщів. Сировину, що залишилася на ситі порахуйте кількість молі, її личинок, лялечок та інших шкідників комор. Це кількість перерахуйте на 1 кг сировини і встановіть ступінь зараження.

Для кліщів:

-- I ступінь – 1 кг сировини не більше 20 кліщів;

-- II – 1 кг сировини понад 20 кліщів;

-- III – кліщів багато, вони утворюють суцільні маси і майже не рухаються.

Для амбарної молі та хлібних точильників:

-- I ступінь – 1 кг сировини не більше 5 шкідників;

-- II – 1 кг сировини не більше 6 – 10 шкідників;

-- III – 1 кг сировини більше 100 шкідників.

2. Вивчіть правила приймання ЛРС за АНД, у протоколі зафіксуйте процес приймання у вигляді схеми.

Партією вважається кількість сировини масою не менше 50 кг, одного найменування, однорідного за всіма показниками, оформленого одним документом про якість. Кожна одиниця продукції проглядається для встановлення відповідності упаковки і маркування вимогам АНД (Аналітична нормативна документація) і відсутності пошкоджень.

Для перевірки відповідності якості сировини вимогам АНД відбирають вибірку з непошкоджених одиниць продукції, узятих з різних місць партії, обсяг якої залежить від обсягу партії. Перевірку якості сировини з

пошкоджених одиниць продукції проводять окремо від непошкоджених, переглядаючи кожну одиницю продукції.

У разі встановлення при зовнішньому огляді неоднорідності сировини, наявності цвілі і гнилизни, вся партія повинна бути розсортована, після чого вдруге пред'явлена до здачі.

При виявленні в сировині сталого стороннього запаху, не зникає при провітрюванні, отруйних рослин та сторонніх домішок (каміння, скло, послід гризунів і птахів тощо), зараження амбарними шкідниками II і III ступеня, партія ЛРС не підлягає прийманню. При встановленні в результаті перевірки невідповідності якості сировини вимогам АНД роблять повторну перевірку якості.

Відбір проб для дослідження проведіть у відповідності з ГОСТ 24027.0-80, 2 ч.

Від кожної одиниці продукції, яка потрапила у вибірку, відбирають точкові проби з трьох різних місць: зверху, знизу і з середини. Ці проби повинні бути приблизно однаковими за своєю масою. Точкові проби з'єднати в одну пробу, з якої методом квартовання виділіть середню пробу і упакуйте її для відправки на аналіз.

Із середньої проби методом квартування виділіть три аналітичні проби для визначення справжності та доброякісності лікарської рослинної сировини: подрібнення і вміст домішок, вологості, зольності; екстрактивних та діючих речовин. Маса середньої і аналітичної проби для різних видів сировини вказана у відповідних таблицях, а також у ГОСТ 24027.0-80.

3. Визначення подрібнення проведіть по ДФУ 1 2.9.12, і по ГОСТ 24027.1-80, 3 ч.

Для визначення подрібненості порошку збирають сита, порошок повністю просівають і зважують кожну фракцію. Якщо в окремій статті на ЛРС зазначений номер сита, то не менше 97 % маси порошку повинно проходити через зазначене сито, якщо немає інших зазначень в окремій статті.

Список рекомендованої літератури

-основна:

1. Фармакогнозія: підручник (I—III р. а.) / І.А. Бобкова, Л.В. Варлахова. — 3-є видання Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина» 2018, 504с.
2. Фармакогнозія: базовий підручн. для студ. вищ. фармац. навч. закл.(фармац. ф-тів) 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.

3. Навчальний посібник з дисципліни «Фармакогнозія» / Я. В. Рожковський, Б. В. Приступа, І. А. Бойко, Н. В. Герасимюк, В. В. Черногорюк - : Методична розробка кафедри фармакогнозії ОНМедУ. – Одеса: ОНМедУ, 2019 – 51 с.

4. Antonyuk V. O. A practical course of pharmacognosy (Laboratory manual) / V. O. Antonyuk, R. M. Lysyuk, L. Ya. Antonyuk. – Lviv: LNMU, 2011. – 499 p.

5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. — Т. 1. — 1500 с.

6. European Pharmacopoeia. - 8th ed.; – Druckerei C. H. Beck, Nordlingen (Germany), 2013.- 3655 p.

7. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини: навч. посіб. / [В. М. Ковальов, С. М. Марчишин, О. П. Хворост та ін.] ; за ред. В. М. Ковальова, С. М. Марчишин. – Тернопіль: ТДМУ, 2014. – 250 с.

8. Фармакогнозія: навчально-методичний посібник (ВНЗ I—III р. а.) / В.П. Ходаківська, І.А. Бобкова, Л.В. Варлахова Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина» 2018.

-додаткова

1. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини: навч. посіб. / [В. М. Ковальов, С. М. Марчишин, О. П. Хворост та ін.] ; за ред. В. М. Ковальова, С. М. Марчишин. – Тернопіль: ТДМУ, 2014. – С. 21-22.

2. Лекарственное растительное сырье и фитосредства: учеб. Пособие / П. И. Середы, Н. П. Максютин, Е. Н. Струменская и др.; под ред. проф. П. И. Середы. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – С. 39-42.

3. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2006. – С. 68 – 69.

4. Солодовниченко Н.М., Журавльов М.С., Ковальов В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: Навч. посіб. з фармакогнозії з основами біохімії лікар. рослин для студ. вищих фарм. навч. закладів III-IV рівнів акред. (2-е вид.) – Х.: Вид-во НФаУ; МТК-книга, 2003. – С. 30-51.

5. Бобкова І. А. Фармакогнозія: підручник / І. А. Бобкова, Л. В. Варлахова, М. М. Маньковська. – 2-е вид., перероб. та доп. – К.: Медицина, 2010. – С. 59 – 65.

6. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Под ред. Яковлева Г.П. С.-Петербург, Спецлит 2013

7. Фармакогнозия с основами фитотерапии А. Пастушенков, Н. Беспалова Издательство Феникс 2016.

8. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин / За ред. проф. В.М. Ковальова. – Харків: Прапор, вид-во НФаУ, 2000.-704 с.

9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.

10. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. — Т. 1. — 1500 с.

11. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 3. — 750 с.

12. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб.пособие для студентов мед.вузов / Н.В.Бобкова и др.; под. ред. И.А.Самылиной. —М.:ГЭОТАР-Медиа, 2011.-288 с.