

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.Э. Зурдинов (Кыргызстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

Редакционная коллегия

Н.И. Гунько
У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
А.И. Нургаев
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

Заместитель
главного редактора
Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка
А.В. Беккер



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (whatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 24.09.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №100
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
 ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
ПАРЕНОВА Р.А., КОЖАНОВА К.К., КИЕКБАЕВА Л.Н. Изучение некоторых фармакопейных показателей качества селитрянки Шобера (<i>Nitraria schoberi L.</i>)	10
ОМАРОВА Б.А., ЖАКИПБЕКОВ К.С., КЕСИКОВА А.А., КАРТБАЕВА Э.Б. Распространение некоторых видов рода <i>Iris</i> в Казахстане.....	13
 ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
УБАЙДАЕВА А.Б. Өмірдің қолайсыз жағдайларына байланысты неонаталдық өлім-жітімді сараптау.....	17
ЕШМАНОВА А.К., АКАНОВА А.А., МАНШАРИПОВА А.Т., МУСАЕВ А.Т., АБДИРОВА Т.М., ЕРНАЗАРОВА Ж.Ш., АКАНОВА Г.Г., СЕПБАЕВА А.Д., ХАБИЖАНОВА В.Б., ЕРЛЕПЕСОВА А.Т., НУФТИЕВА А.И., АДІЛЬЖАН Г.Р. Синдром эмоционального выгорания у медицинского персонала на примере учреждений здравоохранения города Алматы.....	23
 ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
МУКАНОВА А.Б., ХРУСТАЛЕВ Д.П., ТЯГУНОВА О.А., ДАТХАЕВ У.М., АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М., ИБАДУЛЛАЕВА Г.С. Разработка рациональной технологии ультразвукового экстракта из травы <i>Scabiosa ochroleuca L.</i>	28
MEHIR un NISA Iqbal, Saira BANO, Aliya MAQSOOD, Taseer AHMED KHAN, KASHIFA khanum, Ahsana Dar FAROOQ. Evaluation of “Insty” herbal granules on the development of chick embryo and the Reproductive system of female wistar rats.....	32
ТУРСЫНОВА Ш.Б., КАРИЕВА Ё.С., АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М. Разработка рациональной технологии суппозиторийев «Скабиол».....	38
 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
BISHEKOVA B.N., UMIROVA R.U., AIGYRBAEVA A.N., MUKHAMEJANOVA ZH.A., KHON A., KALIDINOVA A., SHINTASSOVA N. The course of pregnancy, childbirth and postpartum period in acute infections of the Respiratory system.....	41
BISHEKOVA B.N., BERGANAEVA B.O., MUKHAMEDOVA A.M., KHON A., KALIDINOVA A., SHINTASSOVA N. Fetal macrosomia – features of the Coursed pregnancy and childbirth.....	45

УДК: 615.451.16:633.88

ПАРЕНОВА Р.А.¹, КОЖАНОВА К.К.², КИЕКБАЕВА Л.Н.²,¹АО «Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»,²Казахстанско-российский медицинский университет, г. Алматы

ИЗУЧЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СЕЛИТРЯНКИ ШОБЕРА (NITRARIA SCHOBERI L.)

Определение фармакопейных показателей растительного сырья позволяет прогнозировать оптимальный способ получения экстракта с заданными параметрами качества готового продукта в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.



АННОТАЦИЯ

В настоящей статье представлены результаты изучения некоторых фармакопейных показателей качества растительного сырья – селитрянки Шобера (*Nitraria Schoberi L.*): Это экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании, общая зола, зола, нерастворимая в 10% кислоте хлороводородной, микробиологическая чистота, содержание радионуклидов. Вышеперечисленные параметры входят в обязательный стандартный комплекс проекта нормативной документации (фармакопейной статьи) на лекарственное растительное сырье, так как необходимы для обоснования подходов к выбору технологии экстракционных лекарственных средств.

Ключевые слова: растительное сырье, селитрянка Шобера, экстрактивные вещества, потеря массы при высушивании, радионуклиды, зола.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно принципам надлежащих практик, качество конечного продукта напрямую зависит от качества исходного сырья и точного соблюдения требований технологического процесса.

Определение фармакопейных параметров является важным фактором, характеризующим пригодность лекарственного средства для дальнейшего исследования.

Изучение фармакопейных числовых показателей (определение микробиологической чистоты, потерь в массе при высушивании, зольности, наличия радионуклидов и прочее) селитрянки Шобера (*Nitraria schoberi L.*), являющихся обязательным элементом проекта нормативной документации (фармакопейной статьи) на лекарственное растительное сырье, а также обязательным для обоснования подходов к выбору тех-

нологии экстракционных лекарственных средств. [1]

Под экстрактивными веществами имеется ввиду масса сухого остатка, образующегося после упаривания вытяжки из ЛРС, полученной с помощью определенного растворителя, указанного в НД на данный вид сырья. Определение экстрактивных веществ в сырье производят в случаях, когда действует комплекс БАВ или не разработана методика количественного определения действующих веществ. Содержание экстрактивных веществ (как и действующих) зависит от сроков и районов заготовки сырья и должно быть не меньшим, чем то, что указано в НД нормы. [2]

Потеря в массе при высушивании (влажность) – необходимый показатель доброкачественности растительного сырья, который влияет как на его состав, так и на количество содержащихся в нем экстрактивных веществ. Влажность – это уменьшение массы сырья при удалении из него гигроскопической влаги и летучих веществ в результате высушивания сырья до постоянной массы. Летучие вещества, в свою очередь, являются компонентами эфирных масел и некоторыми другими соединениями, переходящими в газообразное состояние при температуре определения (100-105° С) и испаряющимися из растительного сырья.

А зола является ещё одним из основных показателей качества растительного сырья. Это остатки минеральных веществ после сжигания навески сырья и последующего его прокалывания до постоянной массы. Количество золы варьируется в определенных интервалах и изменяется в зависимости от специфики самого сырья, способа и условий его заготовки.

Зола, нерастворимая в 10-процентной соляной кислоте, это, чаще всего, оксид кремния, который образуется из минеральных веществ, свойственных как

исследуемому образцу, так и попавших в растительное сырьё из окружающей среды (например, встречаются мелкие частицы пыли, песка, земли). [3]

Лекарственное растительное сырьё также может быть контаминировано микроорганизмами. Поэтому из объединённой пробы выделяют отдельную для определения микробиологической чистоты.

Таким образом определяют количество жизнеспособных бактерий и грибов, выявляют присутствие определённых видов микроорганизмов, наличие которых недопустимо в нестерильных лекарственных средствах. Испытания проводят в асептических условиях.

Одними из наиболее опасных загрязнителей биосферы в настоящее время считаются радионуклиды в силу их способности к миграции по биологическим цепям. Под радиоактивностью понимается процесс испускания ионизирующих излучений при самопроизвольном превращении радиоактивных ядер.

Под радиационным контролем, как правило, имеют в виду применение средств измерения для определения соответствия исследуемых объектов требованиям нормативов радиационной безопасности. Средства измерения включают в себя необходимые средства для определения удельной активности радионуклидов – цезия-137 и стронция-90. [4]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение некоторых фармакопейных показателей качества растительного сырья селитрянки Шобера (*Nitraria Schoberi L.*). Это следующие параметры: экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании, общая зола, зола, нерастворимая в 10% кислоте хлороводородной, микробиологическая чистота, содержание радионуклидов.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования является надземная часть растительного сырья селитрянки Шобера (*Nitraria Schoberi L.*).

Методика определения потери в массе при высушивании. Потери в массе определяли в ходе высушивания сырья в соответствии с фармакопейной методикой, описанной в ГФ РК (методика d).

Методика определения общей золы. Содержание общей золы сырья высчитывалось в соответствии с ГФ РК, I издание.

Методика определения золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной. Использовали фармакопейную методику (ГФ РК, т. 1, 2.8.1).

Полученные в результате исследования значения представлены в таблице 1.

Микробиологическая чистота. Испытания проводились в соответствии с ГФ РК, I издание (т. 1, 2.16.12 и ГФ РК I, т. 2, 2.6.13). Сырьё должно соответствовать требованиям ГФ РК, I издание (т. 1, 5.1.4, кате-

Таблица 1 – Числовые показатели растительного сырья (*Nitraria Schoberi L.*)

№ п/п	Показатель, %	Установленные значения
1	Потеря в массе при высушивании	5,43±0,08
2	Зола общая	9,9±0,1
3	Зола, нерастворимая в 10% HCL	0,48±0,04

Таблица 2 – Определение микробиологической чистоты растительного сырья (*Nitraria Schoberi L.*)

Наименование показателей	Нормативный документ	Нормы НД	Результаты
Микробиологическая чистота	ГФ РК I, т.1, п. 2.6.12, 2.6.13	Общее число аэробных бактерий ($\leq 10^5$ КОЕ/г)	1 000
		Общее число грибов ($\leq 10^4$ КОЕ/г)	>10
		Общее число энтеробактерий ($\leq 10^3$ в г)	>10
		<i>E. coli</i> в 1 г	-
		<i>S. aureus</i> в 1 г	-
		<i>Salmonella</i> в 10 г	-

гория 4 А). В 1 г сырья допускается общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов, не превышающее 10^7 бактерий, 10^5 грибов, 10^2 *Escherichia coli* и *Salmonella* [5]. Полученные значения представлены в таблице 2.

Радионуклиды. Методика определения радионуклидов в растительном сырье соответствует ГОСТ 32161-2013 «Метод определения содержания цезия Cs-137» и ГОСТ 32163-2013 «Метод определения содержания стронция Sr-90». Полученные нами значения представлены в таблице 3.

Методика определения экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье. Определение экстрактивных веществ в сырье проводили по методике, описанной в ГФ РК. В качестве растворителей использовали воду и этиловый спирт в различных концентрациях. Около 3 граммов измельченного сырья (точная навеска), просеянного сквозь сито с отверстиями диаметром в 1 мм, помещали в коническую колбу вместимостью 200-250 мл, прибавляли 50 мл растворителя, указанного в соответствующей нормативно-технической документации на лекарственное растительное сырье. Далее колбу закрыли пробкой, взвесили (с возможной погрешностью, составляющей $\pm 0,01$ г) и ждали, пока отстоится, в течение 60 минут. Затем соединили с обратным холодильником, нагрели, поддерживая слабое кипение на протяжении двух часов.

После охлаждения колбу с содержимым вновь закрыли пробкой и взвесили. Потерю в массе дополнили экстрагентом. Далее тщательно взбалтывали содержимое и отфильтровывали через сухой бумажный фильтр в сухую колбу вместимостью 150-200 мл.

Таблица 3 – Определение радионуклидов в селитрянке Шобера

Показатели (Бк/кг)	НД	Требования НД (Бк/кг)	Результаты (Бк/кг)			t, влажность	Примечания
			Проба №1	Проба №2	Проба №3		
1	2	3	4	5	6	7	8
Стронций-90	МВИ №КЗ 07.00.00304-2009 от 14.08.2014 г.	200	3,9	4,6	3,6	20,8° С, 72%	-
Цезий-137	МВИ №КЗ 07.00.00303-2009 от 14.08.2014 г.	400	4,4	4,1	3,9	20,8° С, 72%	-

Таблица 4 – Определение экстрактивных веществ в селитрянке Шобера

№	Экстрагент	Экстрактивность, %
1	Вода	22,8±0,4
2	Спирт этиловый, 96%	9,1±0,2
3	Спирт этиловый, 70%	10,9±0,2
4	Спирт этиловый, 50%*	16,9±0,3
5	Спирт этиловый, 30%	11,6±0,2

25 мл фильтрата пипеткой перенесли в предварительно высушенное (при температуре 100°-105° С) сырье, доведя до постоянной массы, и поместили в фарфоровую чашку диаметром 7-9 см, выпарив на водяной бане досуха. Чашку с остатком высушили при температуре 102.5°±2.5° С до постоянной массы, затем в течение 30 мин охлаждали в эксикаторе, на дне которого находился безводный хлорид кальция. Затем сразу же взвесили. Содержание экстрактивных веществ в процентах (X) в пересчете на абсолютно сухое сырье вычисляли по формуле:

$$X = \frac{m * 200 * 100}{m_1 (100 - W)}$$

где

m – масса сухого остатка, г;

*m*¹ – масса сырья, г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

Полученные значения представлены в таблице 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно результатам испытаний, представленным в публикации, фармакопейные требования качества растительного сырья соответствует установленным нормам.

Исходя из результатов, очевидно, что показатели влажности не превышают общих допустимых значений, содержание золы не превышает максимально приемлемого значения стандартных фармакопейных образцов. Выявленный показатель качества характеризует исследуемый объект как пригодный к использованию.

ВЫВОДЫ

Полученные нами данные определенных фармакопейных параметров соответствуют установленным нормам, характеризуя тем самым пригодность лекарственного сырья для дальнейшего исследования, а также позволяют прогнозировать оптимальный способ экстрагирования биологически активных веществ из селитрянки Шобера и нормирование качества полученной субстанции в виде экстракта.

Литература:

1. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 40 с.
2. Чуешов В.И., Чернов Н.Е., Хохлова Л.Н. и др. Промышленная технология лекарств. – Харьков: НФАУ, МТК-Книга, 2002, Т. 2, 72 с.
3. Муравьева Д.А. Фармакогнозия. – Москва: Медицина, 1991, 543 с.
4. Рихванов, Л.П. Электронный учебник: Общие и региональные проблемы радиобиологии. Томск: ТПУ ИГНД, ГЭГ., 2004, 39 с. [Электронный ресурс]: <http://portal.tpu.ru/portal/page/portal/www>.
5. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, Т. 1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008.

ТҮЙІНДЕМЕ

ПАРЕНОВА Р.А.¹, КОЖАНОВА

К.К.¹, КИЕКБАЕВА Л.Н.²,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы ұлттық медициналық университеті,

²Қазақ-ресей медициналық университеті, Алматы қ.

ШОБЕР АҚТІКЕНІ ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫНЫҢ КЕЙБІР ФАРМАКОПЕЯЛЫҚ САПА КӨРСЕТКІШТЕРІН АНЫҚТАУ

Берілген ғылыми мақалада Шобер ақтікені (*Nitraria Schoberi L.*) өсімдік шикізатының кейбір фармакопейлік сапа көрсеткіштерін анықтау нәтижелері ұсынылған: экстрактивті заттар, кептіргендегі масса шығыны, жалпы күл, 10%-қ тұз қышқылы ерітіндісінде ерімейтін күл, микробиологиялық тазалық, радионуклидтер. Бұл көрсеткіште өсімдік шикізатына арналған нормативтік құжаттама (фармакопейлік мақала) жобасының міндетті элементі болып табылады және экстракциялық дәрілік заттар технологиясын таңдау тәсілдерін негіздеу үшін қажет.

Түйін сөздер: өсімдік шикізаты, Шобер ақтікені, экстрактивті заттар, кептіргендегі масса шығыны, радионуклидтер, күл.

SUMMARY

PARENOVA, R.A.¹, KOZHANOVA

K.K., KIEKBAEVA L.N.²,

¹National Medical University named after S.D. Asfendiyarov,

²Kazakh-Russian Medical University, Almaty c.

DETERMINATION OF SOME PHARMACOPOEIAL QUALITY INDICES OF PLANT RAW MATERIAL NITRARIA SCHOBERI L.

This scientific article the results of the study of some Pharmacopoeia indicators of the quality of plant raw materials of *Nitraria Schoberi L.*: extractive substances, weight loss during drying, total ash, insoluble ash in 10% hydrochloric acid, microbiological purity, radionuclide content. These parameters are a mandatory element of the draft regulatory documentation (Pharmacopoeia monograph) for medicinal plant raw materials and are necessary to justify approaches to the selection of technology of extraction medicines.

Keywords: plant raw materials, *Nitraria Schoberi L.*, extractive substances, weight loss during drying, radionuclides, ash.