



УДК 543:615.3

## ЕЛЕМЕНТНІ ДОМІШКИ У ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Студ. І.О. Пашенко, гр. ЗХФ–13

Науковий керівник доц. Т.М. Деркач

Київський національний університет технологій та дизайну

Аналізуючи елементний склад лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП) необхідно порівнювати винайдені концентрації токсичних елементів з їх гранично допустимими дозами, визначеними у Фармакопеях. Вміст інших домішок, типових для рослин, але не зазначених у Фармакопеях, важливо порівнювати з рекомендованими чи граничними дозами добового споживання людиною окремих хімічних елементів. Ці дані відрізняються при різних підходах до нормування.

**Мета роботи** – проаналізувати існуючі у світі підходи до нормування вмісту елементних домішок у ЛЗРП та порівняти показники їх гранично допустимих доз.

**Об'єкт дослідження** – документи, що визначають нормативи вмісту елементних домішок: Наукового комітету ЄС з продуктів харчування (SCF), Інституту медицини США (ІОМ), Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO), Агентства США з охорони навколишнього середовища (EPA), Агентства США з реєстрації токсичних речовин і захворювань (ATSDR) та Європейського управління з безпеки харчових продуктів (EFSA).

**Методи дослідження:** аналіз, системний підхід, порівняння та узагальнення.

**Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів.** На підставі системного аналізу та порівняння даних удосконалено знання щодо світових підходів до нормування вмісту елементних домішок у ЛЗРП. Результати можуть бути застосованими для поліпшення фармацевтичної системи якості виробництва ЛЗРП.

**Результати дослідження.** Хімічні елементи, що містять рослини, найчастіше поділяють на два класи. До першого відносять такі, що беруть участь у біохімічних процесах. Їх зазвичай називають необхідними або істотно важливими (*essential*) та, в свою чергу, поділяють на дві групи – макро- та мікропоживні елементи. До першої – відносяться N, P, K, Ca, Mg, S. Ці елементи необхідні у великих кількостях для зростання рослини. Мікропоживні елементи (або мікроелементи) – це B, Cu, Fe, Cl, Mn, Mo, Zn, Ni, які також важливі для розвитку рослини, але потрібні у невеликій кількості. Проте вміст цих елементів часто не контролюється в ЛЗРП. До другого класу елементів рослин відносять такі, що не є важливими для їх розвитку. До них зазвичай відносять: Ba, Be, Sr, Y, V та ін. Причому роль деяких елементів уточнюється дотепер (наприклад, Ni, Al та Co). Складність полягає в тому, що не завжди можливо встановити чітку різницю між необхідними та неважливими елементами, які можуть бути токсичними для споживача ЛЗРП. Деякі елементи відрізняються дуже високою токсичністю. Фармакопеї різних країн до найбільш токсичних елементів традиційно відносять Cd, Hg, Pb. Проте, нові правила, наприклад, введені у Фармакопею США, збільшили кількість елементів, додавши до переліку As, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Cr, Mo, Ni, V та Cu.

Фактично всі елементи, за виключенням визначених токсичних, можуть відігравати двоїсту роль та ставати токсичними у певній концентрації. Як правило, існує концентраційний інтервал, в межах якого знаходиться величина оптимального добового споживання людиною того чи іншого елемента. У різних документах регламентується або рекомендована (адекватна, не ризикована) добова (тижнева) доза споживання елемента (часто у розрахунку на 1 кг ваги людини), або границя

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів  
широкого вжитку та спеціального призначення**

*Промислова фармація*

максимально допустимого споживання. До першого з двох названих показників слід віднести: рекомендовану добову норму (RDA) Інституту медицини США; адекватне споживання (AI) Інституту медицини США; рівень мінімального ризику (MRL) Агентства США з реєстрації токсичних речовин і захворювань.

Серед показників другого роду найбільш розповсюдженими є: референсна доза для постійного внутрішнього вживання (RfD) EPA; верхній рівень споживання (UL), який використовується у документах SCF, WHO, IOM, ESFA; границя відсутності видимого негативного впливу (NOAEL) SCF; добове споживання (DI) ATSDR; прийнятне добове споживання (TDI) ESFA та IOM; загальне тижневе споживання (TWI) WHO. Найбільш вживані дози споживання елементів зведено до таблиці.

Таблиця - Гранично допустимі дози елементів за даними різних організацій

Організація	SCF		IOM				WHO		EPA	ATSDR	ESFA
Показник	UL, мг	NOAE L, мг	RDA, мг	UL, мг	TDI, мг	AI, мг	TWI, мкг/кг	UL, мг	RfD, мкг/кг	MRL, мкг/кг	TDI, мкг/кг
Al							1000		0,4	1000	140
As (**)							2,1		0,3	0,3	
B				20	0,088 *					200	
Ba					0,051 *				200	200	
Be									2	2	
Ca	2500		1000	2500		1000					
Cd		0,2					7		1	0,1	0,35
Co										10	
Cr	1				0,25	0,025-0,035			1500	0,9 (****)	300 (*****)
Cu		10	0,9	10	10-12			10		10	
Fe			8-18	45	9,7-58,8						
Hg					0,005*					0,2	0,19
K						4700					
Mg	2500		310-420	350							
Mn				11	2-5	1,8-2,3			140	5	
Mo	0,01 *		0,045	2	0,0004 *				5		
Na						1500					
Ni				1							2,8
Pb					0,025*		25			2	1,5
Sb								0,430*			
Se	0,3		0,055	0,4	(0,5-2) x 10 <sup>-4</sup>				5	5	
Sr									600	2000	
V									9 (***)	10	
Zn		50	8-11	40		8-11		35-45	300	300	

(\*) на 1 кг маси; (\*\*) неорганічний As; (\*\*\*) ванадію пентоксид; (\*\*\*\*) Cr (VI); (\*\*\*\*\*) Cr (III)

**Висновки.** Обмежуючі границі мають бути суттєво різними для показників першого та другого роду. Однак існує різниця в оцінках між регламентованими величинами навіть однакового типу, що може бути пов'язаним з методикою отримання даних. Наприклад, деякі дані (RfD) отримані за результатами досліджень за участю тварин, тоді як інші (UL) – на основі спостережень людей. Відповідно для кожного методу існує певний ступінь невизначеності, який обмежує точність отриманих даних. Слід враховувати, що обмежуючі показники застосовуються для різних об'єктів (продукти харчування, лікарські засоби, вітаміни тощо). Крім того, рівні дозволеного щоденного вживання елементів залежать від традицій у різних регіонах світу.

**Ключові слова:** елементні домішки, лікарські засоби рослинного походження.