



УДК 615.32.072.015

АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАБРАКОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ РАСТИТЕЛЬНЫХ МАСЕЛ И МАСЛЯНЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ИХ ОСНОВЕ ЗА 2004-2013 ГГ.

О.В. ТРИНЕЕВА
С.С. ВОРОПАЕВА
А.И. СЛИВКИН

*ФГБОУ ВПО Воронежский
государственный университет*

e-mail: trineevaov@mail.ru.

Проведен анализ структуры забракованной продукции растительных масел и масляных препаратов на их основе за последние 10 лет с целью обоснования повышения требований к контролю качества растительных масел, масляных экстрактов и масляных препаратов на их основе. Исследование показало востребованность изучаемой продукции и необходимость совершенствования подходов к стандартизации растительных масел фармацевтического назначения.

Ключевые слова: жирные растительные масла, препараты на основе жирных растительных масел, стандартизация, забракованная продукция.

В последнее время возрос интерес к препаратам на основе природного сырья. Несмотря на развитие фармацевтической промышленности во всем мире и появление большого ассортимента синтетических лекарственных средств, использование в медицинской практике натуральных веществ остается актуальным [1]. В современной фитотерапии и фитокосметике широко применяются извлечения, содержащие биологически активные вещества (БАВ) липофильной природы, которые получают путем прямой обработки лекарственного растительного сырья растительными и минеральными маслами, животными жирами и их отдельными фракциями. Наиболее часто для получения липофильных экстрактов используют жидкие растительные масла (РМ). Благодаря наличию в составе полиненасыщенных жирных кислот и минорных компонентов (стерины, лигнаны, терпены, жирорастворимые витамины) они проявляют выраженную биологическую активность [1-3]. В этом отношении масляные экстракты (МЭ) различных растений являются наиболее перспективными источниками антиоксидантов, сбалансированными по концентрации и действующей доле отдельных БАВ, как правило, обеспечивающих синергизм действия или поддерживающих антиоксиданты в восстановленной форме [4].

Как известно, государственная политика контроля за качеством фармацевтической продукции в России направлена, в первую очередь, на обеспечение населения эффективными и безопасными лекарственными препаратами (ЛП) и биологически активными добавками (БАД). К числу таких БАД относятся жирные РМ и МЭ, которые в настоящее время активно продвигаются на фармацевтический рынок. Реализация этой политики законодательно осуществляется с одной стороны пока еще обязательной сертификации продукции, с другой – комплексом мер по защите прав потребителей от недобросовестности изготовителей и продавцов. Проблема некачественной продукции обусловлена следующими факторами: децентрализацией управления производством; ослаблением государственного контроля над качеством ЛП; недостаточным надзором за оборотом БАД; возникновением мелких частных производителей, не уделяющих вопросам качества должного внимания; халатным отношением дистрибьютеров к правилам хранения и транспортировки продукции; растущей проблемой фальсификации более дорогих видов РМ добавками дешевых жиров [5-7]. Современный фармацевтический рынок характеризуется постоянным увеличением количества мелких отечественных фирм-производителей РМ и МЭ, а также компаний, осуществляющих только их розлив в потребительскую тару.

В то же время, на фармацевтическом рынке имеет место разнообразие отечественных и импортных РМ и МЭ при отсутствии достоверной информации о них. С точки зрения фармацевтической химии, актуальность рассматриваемой проблемы обусловлена достаточно сложным составом РМ и МЭ [8, 9]. Широкое применение препаратов на основе жирных РМ в терапии различных заболеваний, специфичность состава и свойств, лабильность масел с течением времени требует строгой регламентации и оценки показателей их качества, обязательное установление сроков годности и контроль условий хранения. Требования, предъявляемые к качеству жирных РМ в фармакопейных статьях, более жесткие, чем к МЭ, что связано с особенностями технологии их получения.

В связи с вышесказанным, был проведен анализ структуры забракованной продукции РМ и масляных препаратов (МП) на их основе за последние 10 лет с целью обоснования повышения требо-

ваний к контролю качества РМ, МЭ и МП на их основе при разработке современной нормативной документации (НД).

Экспериментальная часть. В настоящее время, согласно НД РМ не стандартизируется по содержанию БАВ [10, 11]. МЭ вообще отнесены к БАДам, однако применяются не только в косметических, профилактических, но и в лечебных целях. Такие РМ как облепиховое, оливковое, подсолнечное, персиковое, миндальное, масло шиповника являются официальными, включенными в ГФ X изд. [10]. В ГФ XII изд. общих или частных статей на жирные РМ не представлено [11]. Таким образом, вопросы стандартизации РМ и МП на их основе по-прежнему остаются нерешенными. В фармакопейных статьях отсутствуют методики количественного определения действующих веществ, что не соответствует современному уровню развития фармацевтической науки в целом. Пищевые РМ стандартизируются по различным ГОСТам и ТУ, в перечни показателей качества которых, также определение БАВ не предусмотрено.

Ассортимент РМ, а также МП на их основе, зарегистрированных в качестве лекарственных средств, представленных на Российском фармацевтическом рынке, насчитывает, по данным РЛС – 2013 г, 17 позиций (по торговым наименованиям). Количество торговых наименований РМ и МЭ, отнесенных к БАД, превышает 170 позиций. Кроме этого, в обращении находятся РМ, применяемые в качестве вспомогательных веществ для изготовления различных лекарственных форм в условиях рецептурно-производственных отделов аптек и фармацевтических заводов.

Динамика количества забракованной продукции РМ и МП на их основе представлена на рис. 1. Репрезентативность выборки составила 92 позиции РМ и МП на их основе. Снижение количества забракованных позиций в период 2009-2011 гг. обусловлен переводом производителями многих РМ из лекарственных средств в категорию БАД, снятием с производства некоторых ЛП (линетол, линетоловая мазь, статизоль, облекол), а также снижением оборота в экстенпоральной рецептуре.

Анализ забракованной продукции по стране-производителю показал, что большая часть произведена отечественными производителями (рис. 2), из них значительное количество недоброкачественных позиций выявлено для компаний ЗАО «Алтайвитамины», ОАО «Дальхимфарм» и ООО «Фарминновации» (рис. 3).

Анализ браковки по поставщикам (рис. 4) показал, наибольшее количество несоответствующей продукции у крупных поставщиков федерального значения. Данный факт, в первую очередь, связан не с качеством товаров, а со значительным ассортиментом производства РМ и МП на их основе и солидным стажем работы упомянутых фирм на фармацевтическом рынке.

Среди зарубежных стран-производителей, продукция которых была забракована по тем или иным показателям, «лидерами» оказались развивающиеся страны – Молдова и Индия (рис. 5).

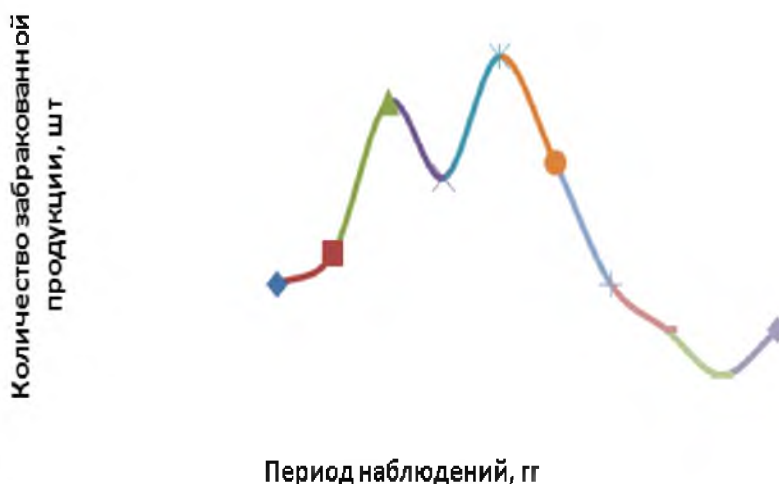


Рис. 1. Динамика количества забракованной продукции РМ и МП на их основе за 2004-2013 гг.

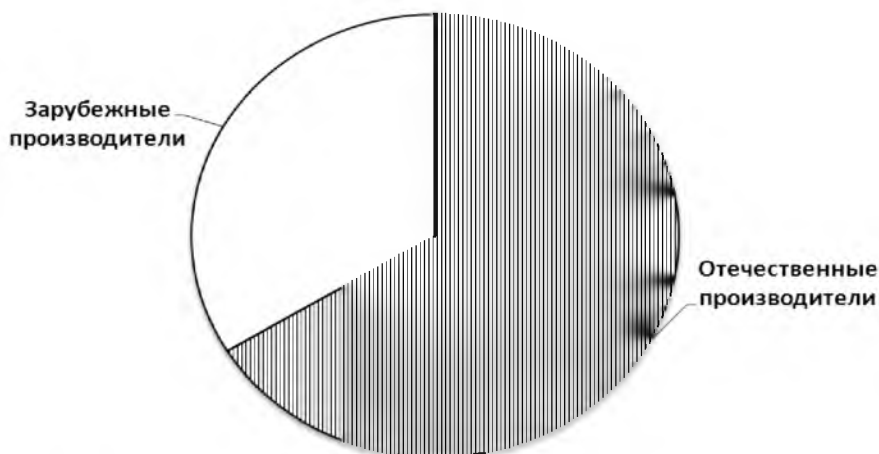


Рис. 2. Структура забракованной продукции РМ и МП на их основе по стране-производителю

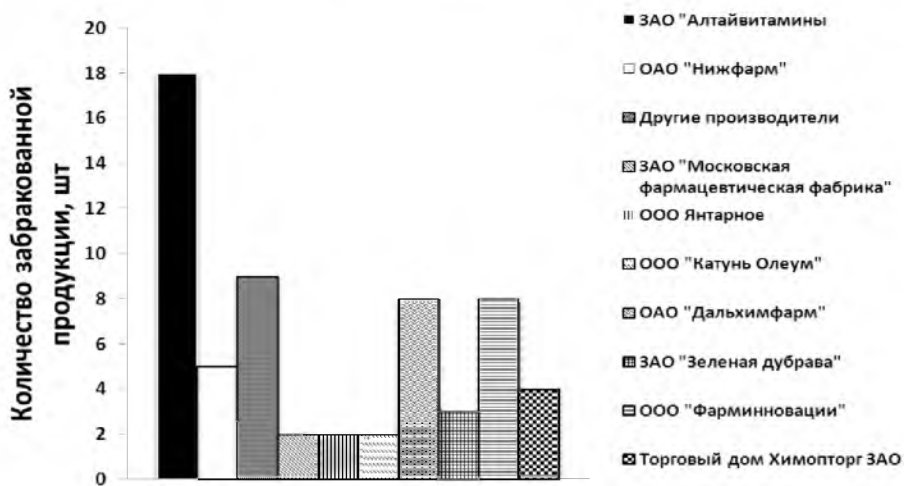


Рис. 3. Структура забракованной отечественной продукции РМ и МП на их основе по фирме-производителю

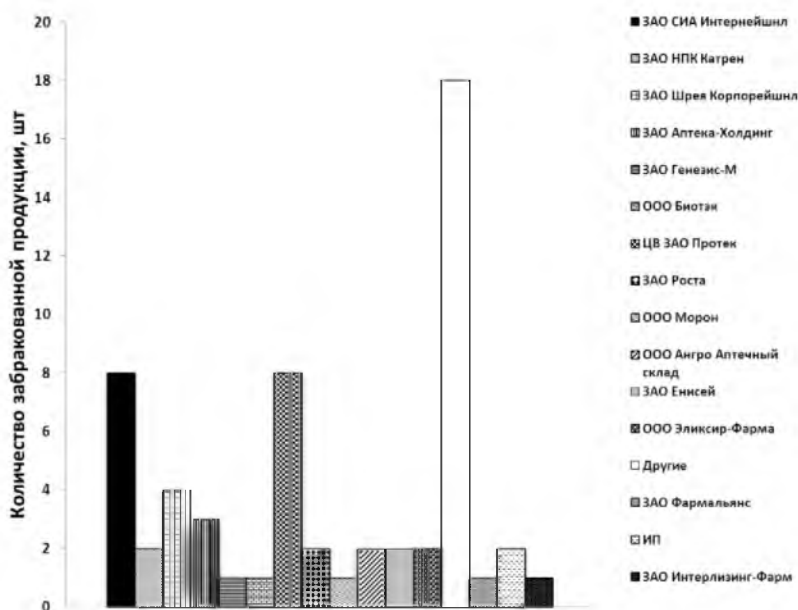


Рис. 4. Структура забракованной отечественной продукции РМ и МП на их основе по фирме-поставщику

Структура забракованной продукции РМ и МП на их основе по виду лекарственной формы приведена на рис. 6. Данные рис. 6 демонстрируют, что чаще всего не соответствуют требованиям НД мягкие ЛФ, содержащие масла в качестве основных действующих компонентов, а также индивидуальные РМ для внутреннего и наружного применения во флаконах различной фасовки.

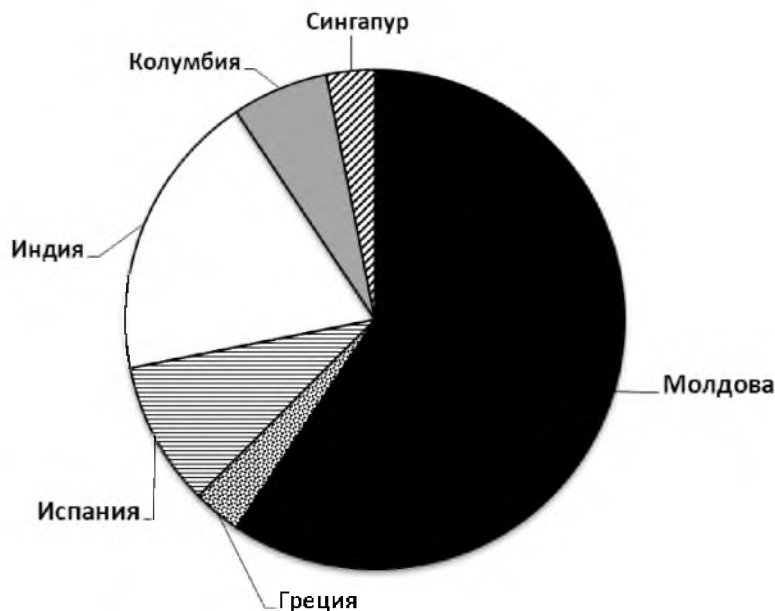


Рис. 5. Структура забракованной зарубежной продукции РМ и МП на их основе по стране-производителю

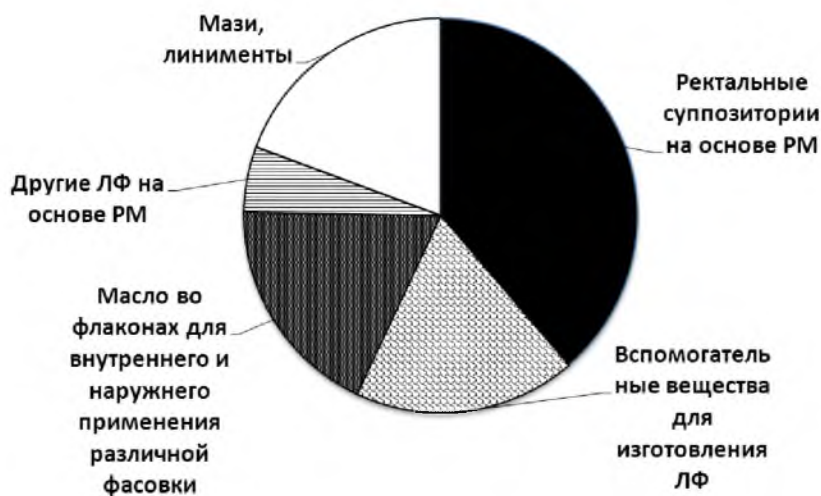


Рис. 6. Структура забракованной продукции РМ и МП на их основе по виду лекарственной формы (ЛФ)

Анализ забраковки по характеру брака представлен в таблице. Установлено, что наибольшее количество забракованных позиций, как среди отечественных, так и среди зарубежных производителей было зарегистрировано по показателям приемочного контроля: «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Наименьшее количество забракованных позиций было выявлено по показателям физического и полного химического контроля: «Средняя масса», «Подлинность», «Чистота» и «Количественное содержание БАВ».

Таблица

Структура забракованных позиций РМ и МП на их основе по характеру брака за 2004-2013 гг.

№ п/п	Характер брака	Производитель			
		отечественный		зарубежный	
		кол-во, ед.	%	кол-во, ед.	%
1	2	3	4	5	6
1	Кислотное число	-	-	3	8,60



Окончание табл.

1	2	3	4	5	6
2	Иодное число	-	-	3	8,60
3	Чистота	2	2,70	1	2,90
4	Описание	18	24,32	8	22,90
5	Подлинность	3	4,05	3	8,60
6	Средняя масса	1	1,35	-	-
7	Количественное содержание БАВ	2	2,70	3	8,60
8	Упаковка	33	44,60	2	5,70
9	Маркировка	4	5,41	6	17,10
10	Не соответствует требованиям НД	7	9,46	4	11,40
11	Не зарегистрирован на территории РФ	1	1,35	2	5,70
12	Отзыв предприятием-производителем	3	4,05	-	-

Это связано, в первую очередь, с недостатком доступных и достоверных методик определения БАВ в РМ и МП на их основе, а также с отсутствием современной НД. Однако, именно БАВ, обуславливают фармакотерапевтическую эффективность и безопасность РМ и МЭ. Представленный анализ показал востребованность изучаемой продукции и необходимость совершенствования подходов к стандартизации и оценке качества РМ, МЭ и МП на их основе фармацевтического назначения.

Литература

1. Сафонова Е.Ф. Проблемы стандартизации растительных масел и масляных экстрактов / Е.Ф. Сафонова, А.И. Сливкин, А.А. Назарова и др. // Тез. докл. 2-ой Всеросс. Научно-метод. конф. «Фармобразование – 2005». – Воронеж. -2005. – с. 389 – 391.
2. Рыбакова О.В. Оценка качества растительных масел и масляных экстрактов, применяемых в фармации / О.В. Рыбакова, Е.Ф. Сафонова, А.И. Сливкин, О.В. Фролова // Вестник ВГУ, Серия: Химия, Биология, Фармация. – 2007 г. – № 2. – Воронеж, 2007. – с. 174 – 177.
3. Чечета О.В. Проблемы стабильности липофильных биологически активных веществ в растительных маслах и масляных экстрактах / О.В. Чечета, Е.Ф. Сафонова, А.И. Сливкин // Вестник ВГУ, Серия: Химия, Биология, Фармация, 2009, № 2, с. 185–189.
4. Чечета О.В. Изучение биологически активных соединений облепихового масла и зависимости его противоопухолевой активности в эксперименте от срока хранения / О.В. Чечета, Е.Ф. Сафонова, А.И. Сливкин и др. // Вопросы медицинской биологической и фармацевтической химии, № 4, 2009, с. 44-49.
5. Егорова Е.Ю., Рощина Н.Н., Позняковский В.М. Определение сроков годности растительных масел БАД при хранении в бытовых условиях. Известия ВУЗов. Пищевая технология. №1. 2011. с. 91-93.
6. Дейнека В.И. Анализ растительных масел с использованием ВЭЖХ / В.И. Дейнека, Л.А. Дейнека, Н.Г. Габрук и др. // Журн. Аналитической химии. – 2003. – Том 58. – № 12. – с. 1294 – 1299.
7. Рудаков О.Б. Жиры. Химический состав и экспертиза качества / О.Б. Рудаков, А.Н. Пономарев, К.К. Полянский, А.В. Любарь // М.: ДелиПринт, 2005. – 351 с.
8. Терещук Л.В., Царегородцева С.Р. Исследование рынка растительных масел. Практический маркетинг. №12(118). 2006. с. 35-38.
9. Терещук Л.В., Тыщенко Е.А., Семенкова М.С. Обзор рынка отечественных косметических средств по уходу за кожей. Практический маркетинг. №4(98). 2005. с. 30-40.
10. Государственная фармакопея СССР. – М.: Медицина. – 10-е изд., 1968.
11. Государственная фармакопея Российской Федерации XII изд. – Часть 1. – М.: Изд-во: Научный центр экспертизы средств медицинского назначения, 2008. – 704 с.

ANALYSIS OF THE STRUCTURE OF REJECTED PRODUCTS VEGETABLE OILS AND OIL PREPARATIONS ON THEIR BASIS FOR 2004 – 2013'S

The analysis of the structure of rejected products vegetable oils and oil preparations on their basis over the past 10 years with the purpose of substantiation of increasing requirements to the control of quality vegetable oils, oil extracts and oil preparations on their basis have been conducted. The study showed the relevance of the study of the products and the need to improve the approaches to the standardization of vegetable oils pharmaceutical purposes.

O.V. TRINEEVA
S.S. VOROPAIEVA
A.I. SLIVKIN

FSU HPE Voronezh State University

e-mail:trineevaov@mail.ru

Key words: fatty grow-enforcement oil, drugs based on fatty vegetable oils, standardization, poor-quality products.