

## **Проведение доклинических исследований при изучении лекарственного растительного сырья**

*Накопия Натела Заалиевна*

*Белорусский государственный медицинский университет, Минск*

*Научный(-е) руководитель(-и) Бакун Анастасия Сергеевна, Белорусский государственный медицинский университет, Минск*

### **Введение**

Лекарственное растительное сырье (далее - ЛРС) в соответствии с нормативными правовыми документами подлежит процедуре регистрации аналогично лекарственным средствам. Для вывода на рынок ЛРС необходимо провести комплекс исследований, подтверждающих соответствие требованиям эффективности, безопасности и качества. Доклинические исследования – основной этап подтверждения безопасности. При изучении острой токсичности лабораторным животным вводится экстракт ЛРС однократно и в течение 14 дней оценивают альтернативную реакцию «умер-жив», общее состояние, поведение, изменение массы тела, состояние внутренних органов и т.д. Предварительным этапом для проведения доклинических исследований является получение экстракта ЛРС. Для этого подбирают оптимальные условия, обеспечивающие максимальный выход действующих веществ (экстрагент, температура и время экстракции, соотношение сырьё-экстрагент и т.д.). После этого экспериментальным путем определяются дозы, в том числе максимально возможные для растворения и введения лабораторным животным.

### **Цель исследования**

определение пределов растворимости сухого экстракта травы галеги лекарственной.

### **Материалы и методы**

Объект исследования - галега лекарственная, заготовленная в фазу цветения летом 2017 года в Витебской области Республики Беларусь ООО «Калина». Экстракцию водой очищенной проводили путём кипячения на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 минут с момента кипения. Соотношения сырьё-экстрагент – 1:10 (извлечение 1), 1:20 (извлечение 2). Для получения извлечения 1 использовали 20 г сырья и 200 мл воды очищенной, а для извлечения 2 – 5 г сырья и 100 мл воды очищенной. После окончания экстракции извлечения остужали и фильтровали через тройной слой марли трижды, затем выпаривали на водяной бане в выпарительной чаше небольшими порциями, постоянно перемешивая до образования сухого остатка. Сухой остаток взвешивали и растворяли в минимальном (установлено экспериментально) объеме воды очищенной (10 и 3 мл соответственно для извлечений 1,2), а затем упаривали до образования суспензии.

### **Результаты**

Масса сухого остатка полученного при упаривании извлечения 1 - 3,5 г, при упаривании извлечения 2 - 0,97 г. Минимальное количество растворителя, в котором удалось растворить 1 г сухого остатка, составило 2 мл, 4 г сухого остатка - в 7 мл воды очищенной.

### **Выводы**

1. Определена масса сухого остатка экстракта ЛРС галеги лекарственной и его растворимость в максимально допустимом для введения животному объеме воды очищенной. Полученные данные будут использованы при получении экстрактов для определения острой токсичности. 2. Полученные результаты позволяют рассчитать необходимую массу ЛРС и объемы экстрагента для введения определенному количеству лабораторных животных при определении острой и хронической токсичности.