



рішення для лабораторій

Медичний канабіс в Україні: дослідження ключових параметрів відповідно до Європейської фармакопеї з компанією «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

Медичні властивості канабісу

Канабіс — це унікальна рослина, яка має цікаву історію та застосовується в багатьох сферах, зокрема в медицині. Канабіс надає багатохвильовий ефект на організм завдяки наявності канабіноїдів, таких як тетрагідроканабінол (THC) і канабінол (CBN). Відомо, що канабіс може зменшувати вираженість болю, запальних процесів та впливати на психічне здоров'я. Медичний канабіс використовують для лікування хворих з хронічним болем, епілепсією, пацієнтів із симптомами онкологічних захворювань тощо. Пережитий травматичний досвід може стати причиною розвитку посттравматичного стресового розладу (ПТСР), що особливо актуально

для України під час воєнного стану. Для лікування пацієнтів із ПТСР також застосовують медичні коноплі.

Дослідження ключових параметрів

Загальний вміст CBN (макс. 1%) є одним із важливих параметрів, що визначають якість медичного канабісу, і це враховано в монографії EDQM. CBN — один із канабіноїдів, котрі містяться у квітках канабісу, що має унікальні властивості.

1. Характеристики CBN: канабінол утворюється в результаті окиснення й розкладання THC. Він відомий своїми заспокійливими властивостями, хоча його психоактивний вплив значно слабший порівняно з THC.

16 лютого 2024 р. набув чинності Закон України № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування». Як об'єкт дослідження канабіс на наших теренах — абсолютна новинка. Незважаючи на це, компанія «Хімлаборреактив», лідер із постачання лабораторного обладнання в Україні, та її партнери мають чимало рішень для аналізу цієї рослини згідно з чинними фармакопеями. У статті експерти «ХЛР» розповідають про методи контролю квітки канабісу відповідно до монографії «*Cannabis flower* (3028)», опублікованої у Ph. Eur., доповнення 11.5, у січні 2024 р., з терміном введення в дію 01.07.2024 р.





2. Вплив на якість канабісу: високий рівень CBN може свідчити про старіння або надмірне окиснення канабісу, оскільки CBN є продуктом розкладання THC.

3. Метод визначення вмісту CBN у квітках канабісу: **високоєфективна рідинна хроматографія (HPLC)**. Обладнання від партнера компанії «ХЛР», світового лідера **Thermo Scientific**, дає можливість точно визначити концентрації канабіноїдів за допомогою методу ВЕРХ.

Визначення вмісту CBN та інших канабіноїдів є важливим для вибору відповідного сорту канабісу з урахуванням медичних потреб пацієнтів. Згідно з монографією EDQM урахування загального вмісту CBN допомагає забезпечити якість і відповідність медичного канабісу, а також дає можливість пацієнтам та лікарям краще розуміти його потенційні терапевтичні ефекти.

Ідентифікацію квітки канабісу в монографії проводять за допомо-

гою низки методів, щоб точно визначити продукт, встановити його походження та якість. Основні методи ідентифікації включають:

- **Макроскопічна ідентифікація**

Цей метод передбачає візуальний огляд квітки канабісу, під час якого звертають увагу на колір, форму, розмір, текстуру та інші видимі характеристики. Макроскопічна ідентифікація з використанням **стереомікроскопа Leica M205** допомагає визначити зовнішні властивості й виявити можливі відхилення від норми.

Залежно від сорту колір медичного препарату варіює від темно-зеленого до блідо-жовтого або від світло-коричневого до червоно-коричневого.

- **Мікроскопічна ідентифікація**

Мікроскопічні дослідження з використанням прямого світлового **мікроскопа Leica DM6B** включають аналіз структури клітин, форми та інших клітинних елементів. Це допомагає уточнити вид і підвид рослини, оскільки кожен

вид має унікальні мікроскопічні характеристики.

- **Високоєфективна тонкошарова хроматографія (HPTLC)**

HPTLC є потужним інструментом для ідентифікації канабіноїдів та інших компонентів у квітці канабісу. Цей метод забезпечує швидку й точну ідентифікацію багатьох речовин на підставі їхньої поведінки на хроматографічній пластині та за реакцією з реагентами. Обладнання бренду **Bionis**, партнера «ХЛР», забезпечує точне проведення досліджень з використанням HPTLC.



Зменшення маси у процесі висушування (макс. 12%) є важливим показником у процесі оброблення та ознакою якості медичного канабісу, що також враховано в монографії EDQM. Процес сушіння має на меті зменшення вологи у квітках канабісу до безпечного рівня, який запобігає зростанню плісняви та бактерій, але водночас зберігає лікувальні властивості рослини. Для дотримання цієї вимоги знадобиться **сухожарова шафа від Thermo Scientific**, яку фармацевтичним підприємствам постачає компанія «ХЛР».

1. Значення зменшення маси під час сушіння вказує на кількість води, що була видалена з квіток канабісу. Це важливий параметр, оскільки надмірна вологість може спричинити розвиток плісняви та інших мікроорганізмів.
2. Оптимальні умови сушіння: для забезпечення якісного сушіння необхідно контролювати температуру, вологість і вентиляцію. Ці параметри мають бути налаштовані таким чином, щоб максимізувати втрату води, але при цьому зберегти канабіноїди і терпени — активні хімічні сполуки канабісу.
3. Зменшення маси у процесі висушування зазвичай визначають шляхом зважування квіток канабісу до й після сушіння. Різниця у масі дає змогу розрахувати відсоток зменшення маси.
4. Значення для якості кінцевого продукту: контрольоване сушіння та оптимізація зменшення маси важливі для збереження терапевтичних властивостей канабісу, а також для запобігання утворенню шкідливих речовин у разі неправильного сушіння.

Дотримання вказівок монографії EDQM щодо зменшення маси в процесі висушування є важливим аспектом у виробництві медичного канабісу, оскільки це впливає на якість, безпеку й ефективність продукту.

Регулювання вмісту залишків пестицидів у медичному канабісі є

критично важливим для гарантування безпеки та якості продукту. Залишки пестицидів можуть становити значні ризики для здоров'я, тому їхня наявність має бути ретельно регульована й контрольована.

Монографія EDQM наголошує на суворому тестуванні залишків пестицидів для дотримання високих стандартів безпеки квіток канабісу. Це включає:

1. Вибір пестицидів: дозволено використовувати лише певні пестициди, схвалені для застосування в медичних рослинах. Вибір пестицидів має вирішальне значення для запобігання накопиченню небезпечних речовин у кінцевому продукті.
2. Обмеження концентрації пестицидів: у монографії зазначено максимально допустимі рівні (МДР) для кожного пестициду. Ці ліміти встановлюють на основі ретельного наукового аналізу задля безпеки споживачів.
3. Аналітичне тестування: запропоновано надійні аналітичні методи для точного виявлення й кількісного визначення залишків пестицидів. **Обладнання від Thermo Scientific для таких методів, як газова хроматографія, поєднана із мас-спектрометрією (GC-MS), або рідинна хроматографія (LC-MS)**, використовують завдяки його чутливості та специфічності.

Контроль залишків пестицидів є не лише вимогою регулювання, але й критично важливим заходом



для захисту здоров'я пацієнтів. Пестициди можуть призвести до різноманітних негараздів зі здоров'ям включно з неврологічними проблемами й підвищеним ризиком виникнення раку. Тому настанови монографії спрямовані на мінімізацію цих ризиків через:

- забезпечення обережного й добре регульованого використання пестицидів у вирощуванні канабісу;
- впровадження суворих протоколів тестування для контролю відсутності шкідливих рівнів залишків пестицидів у кінцевому продукті.

Афлатоксин B₁ (не вище 2 мкг/кг) є одним із найбільш токсичних природних канцерогенів, тому його наявність у медичному канабісі є предметом серйозного занепокоєння. У монографії EDQM особливу увагу приділено контролю й обмеженню афлатоксинів, зокрема афлатоксину B₁.

1. Ризики для здоров'я: афлатоксин B₁ є потужним канцерогеном, який може спричинити пошкодження печінки та розвиток раку печінки. Також він може призвести до гострої токсичності й порушень обміну речовин.
2. Джерела забруднення: афлатоксин B₁ виробляють певні види плісняви, особливо *Aspergillus flavus* і *Aspergillus parasiticus*. Ці



гриби можуть рости на рослинно-му матеріалі за несприятливих умов зберігання, таких як висока вологість і температура.

3. Контроль і обмеження: в монографії EDQM наведено суворі тести для визначення вмісту афлатоксину В₁ та інших афлатоксинів у медичному канабісі. Встановлено МДР афлатоксину В₁, і квітки канабісу повинні відповідати цим нормам, аби препарати були придатними для використання.
4. Аналітичні методи: для визначення рівня афлатоксину В₁ використовують високочутливі й точні методи, такі як **LC-MS Thermo Scientific**, які дають змогу точно кількісно визначити наявність афлатоксинів навіть за дуже низьких рівнів.
5. Профілактичні заходи: виробники медичного канабісу повинні впроваджувати профілактичні заходи для запобігання зростанню плісняви та утворенню афлатоксинів. Це включає контроль вологості й температури під час зберігання, а також використання якісних сушильних і вентиляційних систем.

Враховуючи серйозні ризики для здоров'я, пов'язані з афлатоксином В₁, контроль його концентрації в медичному канабісі є важливим аспектом гарантування безпеки й ефективності цього продукту.

Наявність **важких металів**, таких як арсен (макс. 0,2 ppm), кадмій (макс. 1,0 ppm), свинець (макс. 5,0 ppm) і ртуть (макс. 0,1 ppm), у канабісі є серйозною проблемою, оскільки ці елементи, навіть у малих кількостях, можуть бути дуже токсичними для людей. Важкі метали можуть потрапляти в рослини канабісу через забруднену землю, воду або з повітря.

Тож регулярне тестування канабісу на вміст важких металів є обов'язковим для гарантування безпеки продукту.


Методи аналізу для визначення вмісту металів: атомно-абсорбційна спектроскопія (**AAS**), індуктивно зв'язана плазмова мас-спектрометрія (**ICP-MS**) або індуктивно зв'язана плазмова атомно-емісійна спектроскопія (**ICP-AES**). Для застосування цих методів компанія «ХЛР» та її партнери пропонують рішення від **Analytic Jena**.

МДР для кожного з важких металів встановлюють на підставі результатів наукових досліджень і міжнародних стандартів безпеки. Важливо, щоб рівні арсену, кадмію, свинцю та ртуті в канабісі не перевищували МДР, адже це мінімізує ризики для здоров'я.

Знання потенційних джерел забруднення важкими металами допомагає у виборі місця для вирощування канабісу та в управлінні процесом його вирощування. Ви-

робники мають контролювати якість ґрунту, води й добрив, щоб звести до мінімуму ризик забруднення рослини важкими металами.

Контроль за вмістом важких металів у медичному канабісі є важливим задля його безпеки й терапевтичної ефективності. У монографії EDQM встановлено чіткі вимоги і стандарти для виробників, що сприятиме виробництву безпечних та високоякісних медичних продуктів канабісу.

Фахівці ТОВ «Хімлаборреактив» та партнери допоможуть замовникам підібрати необхідне обладнання, проконсультують і забезпечать методичну підтримку. Звертайтеся до компанії «ХЛР», щоб бути впевненими в якості своєї фармацевтичної продукції! 

Андрій Мельник,
експерт галузевої групи
«Фармацевтика» компанії «ХЛР»



рішення для лабораторій

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
07400, Україна, м. Бровари,
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +380 (67) 406-80-43
<https://www.hlr.ua>

