

N. O.Zarivna

Studing of flavonoids - aglycone in wild thyme

I. Horbachevsky Ternopil State Medical University

Introduction. Wild thyme (*Thymus serpyllum*), Lamiaceae family, is naturally spread in wild in Ukraine and extensively cultivated. According to the reports wild thyme contains flavonoids, tannins, phenol carbonic acid, essential oil, etc., which in combination condition the diverse pharmacological activity of the raw material and substances derived.

Materials and methods. Identification of aglikon flavonoids was performed by thin layer chromatography after hydrolysis of all flavonoids-glycosides to aglycones; extraction of the aglycones was carried out with ethyl acetate formed with subsequent evaporation and dissolving the resulting residue in methanol. Quantitation was carried out by differential spectrophotometry, in terms of the equivalent amount of hyperoside.

Results and conclusions. As a result of TLC analysis, we have identified: luteolin, kaempferol, quercetin, apigenin, mirytsytyn, izorammetyn. It was established that quantitative flavonoid content in industrial and wild samples of thyme raw was different: 0.68-0.75% - in industrial series and 0.49-0.54% - in wild samples collected in Western Ukraine, in terms of the equivalent amount of hyperoside.

Key words: herb, wild thyme, flavonoids, chromatography, spectrophotometry.

Відомості про автора:

Зарівна Надія Орестівна – к. фарм. н., асистент кафедри фармацевтичної хімії ТДМУ імені І.Я.Горбачевського. Адреса: Тернопіль, Майдан Волі, 1, тел.: (0352) 52-44-92.

УДК: 615.07:582.683.2

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2014

В.С.Кисличенко, В.Ю.Кузнєцова, Ю.С. Колісник

**ПРО НЕОБХІДНІСТЬ РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЇ
«ГРИЦИКІВ ТРАВА» ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ
ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Одним з найважливіших джерел для створення лікарських засобів є лікарська рослинна сировина (ЛРС). Обов'язковими умовами використання ЛРС (як культивованої, так і дикорослої) є її відповідна якість та доведена фармакологічна активність.

Матеріали і методи. В роботі наведені результати порівняльного аналізу даних монографій на траву грициків звичайних, представлених в ДФ СРСР VIII – ДФ СРСР XI видань та Британській трав'яній фармакопеї. Встановлено відсутність сучасних методів ідентифікації біологічно активних речовин трави грициків звичайних, а також відсутність розділу «Кількісне визначення» біологічно активних речовин, що є неприпустимим у сучасних умовах.

Результати і висновки. Зроблений висновок про гостру потребу розробки національної монографії «Грициків трава» для введення до Державної Фармакопеї України. Проведений аналіз даних монографій Фармакопей показав гостру необхідність розробки національної статті «Грициків трава» для включення в Державну фармакопею України, яка буде відповідати сучасними вимогам контролю якості сировини. Інакше Україна може позбутися такого популярного виду сировини як трава грициків звичайних.

Ключові слова: грицики звичайні, Державна Фармакопея України.

ВСТУП

Одним з найважливіших джерел для створення лікарських засобів є лікарська рослинна сировина (ЛРС). Обов'язковими умовами використання ЛРС (як культивованої, так і дикорослої) є її відповідна якість та доведена фармакологічна активність. Документом, що регламентує якість ЛРС в Україні, є монографії в Державній Фармакопеї України (ДФУ), які представлені як безперечно гармонізованими з Європейською фармакопеєю (ЄФ) монографіями, так і національними частинами [1].

ЄФ та ДФ СРСР XI видання мають у тих, чи інших випадках різний підхід до стандартизації сировини, її показників якості, методів контролю, регламентації тощо. Однак, орієнтуючись тільки на вимоги ЄФ, виробники та споживачі можуть позбутися великої кількості популярної в Україні лікарської сировини. До таких видів сировини належить саме трава грициків звичайних, що поправу здавна використовується та набула популярності серед населення України.

Відповідно до концепції створення та введення до ДФУ монографій на ЛРС, трава грициків відносяться до переліку ЛРС, що описана в ДФ СРСР XI і відсутня в ЄФ [1]. Тому для цієї рослини актуальним є розробка національної монографії. Але при цьому необхідно враховувати світовий досвід аналізу даного виду лікарської рослинної сировини. Це перш за все вимоги Фармакопей (Німецької, Французької та ін.), Світової Організації охорони здоров'я та ін [2]. Бо використовувати у якості основоположної при розробці монографії на досліджуваний вид сировини статтю ДФ XI видання і некоректно, і не доцільно – перегляд їх не відбувався понад 20 років. Тому розробка монографії на траву грициків звичайних для введення у Державну Фармакопею України є актуальною проблемою [1, 6, 7].

Мета роботи: дослідження критеріїв стандартизації трави грициків звичайних за Фармакопеями Радянського союзу та Британської трав'яної фармакопеї (British Herbal Pharmacopoeia – ВНР) та визначення можливості розробки підходів щодо якості сировини при розробці монографії «Грициків трава» за вимогами ДФУ [2-4, 8].

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Сировину траву грициків звичайних - *Herba Bursae pastoris* описано у Фармакопях СРСР 8, 9 та 11 видання та в ВНР 1983 та 1996 року видання (табл.).

Показники якості трави грициків звичайних за даними ДФ СРСР VIII – ДФ СРСР XI видань та ВНР, 1996

Показник	ДФ СРСР VIII видання, 1952, С. 255	ДФ СРСР IX видання, 1961, С. 233
Назва статті	Herba Bursae pastoris - трава пастушьей сумки	Herba Bursae pastoris - трава пастушьей сумки
Визначення	Висушені надземні частини рослини грициків звичайних – Capsella bursa pastoris (L.), Moench., родини хрестоцвіті - Cruciferae з листям, квітками і плодами.	Зібрана під час цвітіння трава дикорослої однорічної рослини грициків звичайних - Capsella bursa pastoris (L.), Medic., родини хрестоцвіті - Cruciferae.
Властивості	Запах слабкий, неприємний. Смак гіркуватий з відчуттям слизистості.	Запах слабкий, смак гіркуватий.
Ідентифікація		
Зовнішні ознаки – макроскопічний аналіз	Наведені морфологічні ознаки стебла, листя, квіток, плодів грициків звичайних.	Наведені морфологічні ознаки стебла, листя, квіток, плодів грициків звичайних.
Мікроскопічний аналіз	Розглядають лише діагностичні ознаки листя грициків звичайних в препараті з поверхні.	Розглядають діагностичні ознаки листя грициків звичайних в препараті з поверхні та епідерміс стебла.
Вологість	Не більше 13 %	Не більше 13 %
Зола загальна	Не більше 10 %	Не більше 10 %
Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 2 %	Не більше 2 %
Сторонніх домішок		
Органічних домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
Мінеральних домішок	-	Не більше 1 %
Стебел з не відділеними коренями або окремих коренів	Не більше 3 %	Не більше 5 %
Здрібнених часток, що проходять крізь сито з діаметром отворів 3 мм	-	для цільної сировини: не більше 5 %; для різаної сировини – часток розміром більше 8 мм - не більше 10 %
Часток, що проходять крізь сито з розміром часток 0,5 мм	-	Не більше 10 %
Часток, що проходять крізь сито з діаметром 1 мм	-	-
Екстрактивних речовин, що вилучаються 70 % етанолом	-	Не менше 10 %
Екстрактивних речовин, що вилучаються водою	-	-
Ідентифікація ТШХ	-	-
Кількісне визначення	-	-

Показник	ДФ СРСР XI видання, С. 308-309	ВНР, 1996, С. 169-170
Назва статті	Herba Bursae pastoris - трава пастушьеї сумки	Herba Bursae pastoris - Shepherd's purse
Визначення	Зібрана у фазу цвітіння і початку плодоношення (до побуріння плодів) і висушена надземна частина дико-рослої однорічної рослини грициків звичайних - Capsella bursa pastoris (L.), Medic., родини капустяних - Brassicaceae	Висушена надземна частина Capsella bursa pastoris (L.), Medic., зібрана в кінці цвітіння та початку плодоношення.
Властивості	Запах слабкий, смак гіркуватий.	Запах слабкий, неприсмний, смак солонувато-в'яжучий.
Ідентифікація		
Зовнішні ознаки – макроскопічний аналіз	Наведені морфологічні ознаки стебла, листя, квіток, плодів грициків звичайних.	Наведені морфологічні ознаки стебла, листя, квіток, плодів грициків звичайних.
Мікроскопічний аналіз	Розглядають лише діагностичні ознаки листя грициків звичайних в препараті з поверхні.	Описані мікроскопічні ознаки для стебла, листків, квіток, плодів, насіння грициків звичайних.
Вологість	Не більше 13 %	-
Зола загальна	Не більше 10 %	Не більше 10 %
Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 2 %	Не більше 2,5 %
Сторонніх домішок		Не більше 3 %
Органічних домішок	Не більше 2 %	-
Мінеральних домішок	Не більше 2 %	-
Стебел з не відділеними коренями або окремих коренів	Не більше 2 %	-
Здрібнених часток, що проходять крізь сито з діаметром отворів 3 мм	-	-
Часток, що проходять крізь сито з розміром часток 0,5 мм	Не більше 10 %	-
Часток, що проходять крізь сито з діаметром 1 мм	Не більше 2 %	-
Екстрактивних речовин, що вилучаються 70 % етанолом	Не менше 10 %	-
Екстрактивних речовин, що вилучаються водою	-	Не менше 12 %
Ідентифікація ТШХ	-	Ідентифікація рутину
Кількісне визначення	-	-

Досліджуючи критерії стандартизації, наведені у зазначених вище документах, виявлено наступне:

- у визначенні ЛРС можна відмітити зміни в назві родини – у 8 виданні фармакопеї СРСР зазначено, що даний вид рослини відноситься до родини хрестоцвіті - Сruciferae, а вже у ДФ СРСР XI вид. (відповідно до правил «Міжнародного кодексу ботанічної номенклатури [5] - до родини капустяні - Brassicaceae. ДФ СРСР VIII вид. описує лише цільну сировину, у ДФ IX описується як цільна сировина так і різана, у ДФ СРСР XI вид. - цільна і подрібнена сировина;

- у якості властивостей сировини в усіх фармакопеях СРСР та ВНР наведено її запах і смак;

- регламентуючи якість сировини за зовнішніми ознаками, Фармакопеї СРСР та ВНР описують морфологічні ознаки стебел, листків, квіток та плодів.

- у всіх Фармакопеях СРСР сировину називають травою, а у розділі мікроскопія наводяться мікроскопічні ознаки листа з поверхні, у ДФ СРСР 9 вид. додатково розглядають епідерму стебла. У ВНР у розділі «Мікроскопія» визначають мікроскопічні ознаки стебла, листя, квіток, плодів, насіння.

- слід зауважити, що з кожним випуском Державної Фармакопеї СРСР підвищувалися вимоги щодо сторонніх домішок. Так у ДФ СРСР VIII вид. нормуються лише органічні домішки на рівні не більше 2 % та стебел з не відділеними коренями або окремих коренів на рівні не більше 3 %, у ДФ СРСР IX та ДФ СРСР XI видання регламентується відсотковий вміст часток, які проходять крізь сито з розміром часток 0,5 мм, а ДФ СРСР XI вид. ще й відсотковий вміст часток, які проходять крізь сито з діаметром 1 мм. ВНР не відокремлює органічні чи неорганічні домішки, а лише регламентує вміст усіх домішок на рівні 3 %;

- метод ідентифікації ТШХ не наводить жодна з Фармакопей СРСР. У ВНР наведено дослідження метанольного екстракту з трави грициків звичайних в системі розчинників етилацетат-мурашина кислота-оцтова кислота-вода (100:11:11:27) у порівнянні з 0,02 % розчином рутину в метанолі.

- в жодній з Фармакопей і в тому числі й в ВНР не проводиться визначення кількісного вмісту біологічно активних речовин трави грициків звичайних. У ДФ СРСР VIII вид. навіть не регламентується вміст екстрактивних речовин, починаючи з ДФ СРСР IX видання регламентується вміст екстрактивних речовин, що вилучаються 70 % етанолом. У ДФ СРСР IX та ДФ СРСР XI видання їх вміст регламентується на рівні не менше 10 %. ВНР наводить визначення екстрактивних речовин, що вилучаються водою на рівні не менше 12 %.

Таким чином, у всіх виданнях Фармакопеї часів СРСР відсутні сучасні методи ідентифікації біологічно активних речовин трави грициків звичайних, а наводиться ідентифікація лише за зовнішніми та мікроскопічними діагностичними ознаками. Крім того у всіх проаналізованих Фармакопеях відсутній розділ кількісного визначення біологічно активних речовин, а лише наведено визначення кількісного вмісту екстрактивних речовин: у ДФ СРСР IX та XI видання 70 % етанолом, а в ВНР - водою.

ВИСНОВКИ

Проведений аналіз даних монографій Фармакопей показав гостру необхідність розробки національної статті «Грициків трава» для включення в Державну фармакопею України, яка буде відповідати сучасними вимогам контролю якості сировини. Інакше Україна може позбутися такого популярного виду сировини як трава грициків звичайних.

Література

1. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины / А.И. Гризодуб, Г.В. Георгиевский, Т.М. Тихоненко, В.П. Георгиевский // Фармаком. – 2004. – № 4. – С. 3-17.
2. Государственная фармакопея СССР: Общин методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-ое изд. – М.: Медицина, 1990. – Вып. 2. – С. 308-309.
3. Государственная фармакопея СССР / МЗ СССР. – 8-ое изд. – М.: Медгиз, 1952. – С. 255.
4. Государственная фармакопея СССР / МЗ СССР. – 9-ое изд. – М.: Медгиз, 1961. – С. 233.
5. Международный кодекс ботанической номенклатуры. – М.-Л.: Наука, 1972. – 343 с.
6. Дослідження критеріїв стандартизації лікарської рослинної сировини деяких видів родини Lamiaceae Lindl за фармакопеями СРСР для розробки монографій державної фармакопеї України / Н.І. Тихоненко, О.Г. Вовк, А.Г. Котов [та ін.] // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. - № 5 (13). – С. 4-15.
7. Котов А.Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослинну сировину // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. - № 6 (20), ч. 1. – С. 16-22.
8. British Herbal Pharmacopoea. - 1996. – P. 169-170.

В.С.Кисличенко, В.Ю.Кузнецова, Ю.С. Колесник

О необходимости разработки монографии «Пастушьей сумки трава» для введения в Государственную Фармакопею Украины

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Введение. Одним из важнейших источников для создания лекарственных средств является лекарственное растительное сырье (ЛРС). Обязательными условиями использования ЛРС (как культивируемого, так и дикорастущего) является его соответствующее качество и доказанная фармакологическая активность. Документом, регламентирующим качество ЛРС в Украине, являются монографии Государственной Фармакопеи Украины, которые представлены как гармонизированными с Европейской фармакопеей монографиями, так и национальными частями.

Материалы и методы. В работе представлены результаты сравнительного анализа данных монографий на траву пастушьей сумки обыкновенной, которые представлены в ГФ СССР VIII – ГФ СССР XI изданий и Британской травяной фармакопее. Установлено отсутствие современных методик идентификации биологически активных веществ в траве пастушьей сумки, а также отсутствие раздела «Количественное определение» биологически активных веществ, что является недопустимым в современных условиях.

Результаты и выводы. Сделан вывод об острой необходимости разработки национальной монографии «Пастушьей сумки трава» для введения в Государственную Фармакопею Украины, которая будет отвечать современным требованиям контроля качества сырья. Иначе Украина может лишиться такого популярного вида сырья как трава пастушьей сумки.

Ключевые слова: пастушья сумка обыкновенная, Государственная Фармакопея Украины.

V.S.Kyslychenko, V. Yu.Kuznetsova, Yu. S.Kolisnyk

Justification of the necessity of the monograph on shepherd's purse herb to be included in the state pharmacopoeia of Ukraine

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Introduction. One of the most important sources for the development of drugs is a medicinal plant material. Appropriate quality and proven pharmacological activity are necessary requirements to use medicinal plant raw material. Quality of medicinal plant raw materials and herbal medicines in Ukraine is regulated by monographs included into the State Pharmacopoeia of Ukraine. The monographs are represented by a national part and harmonized with the European Pharmacopoeia.

Material and methods. This article offers the results of a comparative analysis of the information on shepherd's purse herb, which is presented in the USSR's Pharmacopoeia (editions VIII-XI) and British Herbal Pharmacopoeia.

Results and conclusions. It was found that neither modern methods of identification of biologically active substances containing in shepherd's purse herb nor quantification techniques represented in both kinds of Pharmacopoea. It suggests the urgency of developing the national monograph on a popular medicinal herb, shepherd's purse, to be included into the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Key words: Shepherd's purse, State Pharmacopoeia of Ukraine

Відомості про авторів:

Кисличенко Вікторія Сергіївна – д. фарм. н., професор, завідувач кафедри хімії природних сполук НФаУ. Адреса: м. Харків, вул. Блюхера, 4 тел.: (0572) 67-93-63.

Кузнєцова Вікторія Юріївна – к. фарм. н., доцент кафедри хімії природних сполук НФаУ.

Колісник Юлія Сергіївна – аспірант кафедри хімії природних сполук Національного фармацевтичного університету.

УДК 615.31;615.32

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2014

І.О.Количев, Т.О.Краснікова, О.М.Кошовий

ВИБІР ОПТИМАЛЬНОГО ЕКСТРАГЕНТУ ДЛЯ СТВОРЕННЯ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ З ЛИСТЯ ЧОРНИЦІ ЗВИЧАЙНОЇ

Національний фармацевтичний університет

Вступ. У народній та науковій медицині пагони та листя чорниці застосовуються, як цукрознижуючий засіб у вигляді відварів і входять до складу цукрознижуючих зборів Арфазетин та Мірфазин. Тому доцільно було визначити оптимальний екстрагент для одержання нового лікарського засобу з листя чорниці звичайної.

Мета. Визначити оптимальний екстрагент для максимального виділення фенольних сполук з листя чорниці звичайної шляхом вивчення хімічного складу екстрактів одержаних з використанням розчинників з різною діелектричною сталою.

Матеріали та методи. Для аналізу використовували листя чорниці звичайної, заготовлених в с. Яремче, Івано-Франківської області. Якісний склад вивчали паперовою та тонкошаровою хроматографією. Кількісне визначення основних груп БАР проводили спектрофотометричним методом.