

Вопросы использования стандартных образцов при анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Рязанова Т. К., Куркин В. А.

ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, г. Самара, Россия, e-mail: v.a.kurkin@samsmu.ru

Аннотация: В результате исследования разработаны и валидированы методики количественного определения действующих компонентов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах на его основе, содержащих биологически активных соединения ароматической и терпеноидной природы (простые фенолы, сапонины, фенилпропаноиды, флавоноиды, антраценпроизводные).

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты, биологически активные соединения, стандартные образцы, стандартизация, высокоэффективная жидкостная хроматография, спектрофотометрия

Лекарственные растительные препараты (ЛРП) составляют значительную часть объемов продаж на фармацевтическом рынке. В то же время одними из проблем при разработке ЛРП является идентификация лекарственного растительного сырья (ЛРС). Решение этой проблемы заключается в комбинации физических, физико-химических, химических и биологических методов анализа [1]. При этом проблемными моментами являются условия пробоподготовки, выбор анализируемых веществ (индивидуальное вещество, группа действующих веществ), метода анализа и стандартного образца (СО) вещества, в пересчете на которое рассчитывается содержание биологически активных соединений (БАС) [2-7]. Сравнение методик анализа ЛРС и ЛРП показывает, что актуальной проблемой остается неабсолютное применение принципа «сквозной» стандартизации в ряду «сырье-субстанция-препарат» [5-7].

Одними из примеров необходимости актуализации фармакопейных требований являются несовершенства методик анализа ЛРС, содержащего различные группы БАС: простые фенолы (листья толокнянки обыкновенной, брусники обыкновенной), фенилпропаноиды (корневища и корни элеутерококка колючего, родиолы розовой, кора сирени обыкновенной), флавоноиды (цветки бессмертника песчаного), сапонины (корни аралии маньчжурской, солодки), антраценпроизводные (листья алоэ древовидного) [8, 9].

Целью исследования являлось усовершенствование методик количественного анализа для перечисленных выше видов ЛРС с позиции химического состава, стабильности и физико-химических свойств БАС.

Регистрацию УФ-спектров проводили с помощью спектрофотометра «Specord 40» (Analytik Jena). ВЭЖХ-анализ осуществляли с использованием хроматографа «Милихром-6» (НПАО «Научприбор»). Результаты измерений обрабатывались с помощью программ WinASPECT и Microsoft Excel 2016.

С использованием метода ВЭЖХ разработаны и валидированы методики количественного определения глицирама и ликуразида в ЛРС и ЛРП солодки обыкновенной, сирингина в ЛРС и ЛРП сирени обыкновенной и элеутерококка колючего, розавина и салидрозида в ЛРС и ЛРП родиолы розовой, арбутина в ЛРС и ЛРП толокнянки обыкновенной и брусники обыкновенной, алоэзина в ЛРС и ЛРП алоэ древовидного, изосалипурпозид в ЛРС и ЛРП бессмертника песчаного. Разработаны и валидированы методика количественного определения суммы антраценпроизводных методом

дифференциальной спектрофотометрии в пересчете на барбалоин в ЛРС и ЛРП алоэ древовидного. Предложены спектрофотометрические методики определения суммы биологически активных фенилпропаноидов в пересчете на элеутерозид В (сирингин) в ЛРС и ЛРП элеутерококка колючего и суммы аралозидов в корнях аралии маньчжурской.

Научно обосновано использование в методиках анализа СО сирингина (сирени обыкновенной кора, элеутерококка колючего корневища и корни), розавина и салидрозида (родиолы розовой корневища и корни), глицирама и ликуразида (солодки корни), суммы аммонийных солей аралозидов (аралии маньчжурской корни), арбутина (толокнянки обыкновенной и брусники обыкновенной листья), смеси алоинов А и В и алоэнина (алоэ древовидного листья свежие).

ЛИТЕРАТУРА

1. Самылина И.А., Куркин В.А., Яковлев Г.П. Научные основы разработки и стандартизации лекарственных растительных средств // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2016. № 1. С. 41–44.
2. Современные проблемы стандартных образцов лекарственных средств в Российской Федерации / Р.А. Волкова [и др.] // Фармация. 2020. Т. 69. № 2. С. 5-11. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-02-01>
3. Воронин А.В., Малкова А.В. Методология исследования отдельных многокомпонентных объектов аналитического контроля в судебно-химической экспертизе и фармацевтическом анализе : монография. Самара: Инсома-пресс, 2020. 328 с.
4. Леонтьев Д.А., Подпрудников Ю.В., Воловик Н.В. Роль стандартных образцов в обеспечении качества лекарственных средств: регуляторные и метрологические аспекты // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3 (16). С. 180-188.
5. Современные требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения / Е.И. Саканян [и др.] // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2018. Т. 8. № 3. С. 170 –178. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-3-170-178>
6. Сокольская Т.А., Шемерянкина Т.Б., Даргаева Т.Д. Использование стандартных образцов для анализа лекарственных растительных препаратов // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2011. № 2. С. 43–46.
7. Требования к качеству и методам анализа фармакопейных стандартных образцов растительного происхождения / Т.Б. Шемерянкина [и др.] // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2014. № 1. С. 51–54.
8. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов / В.А. Куркин [и др.] // Современные проблемы фармакогнозии. Сборник материалов I Межвузовской студенческой научно-практической конференции, посвященной 45-летию фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, Самара, 22 октября 2016 г. / ФГБОУ ВО Самарский государственный медицинский университет Минздрава России. Самара: 2016. С. 123–127.
9. Оленников Д.Н., Зилфикаров И.Н., Ибрагимов Т.А. Исследование химического состава алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.) // Химия растительного сырья. 2010. № 3. С. 77–82.