

УДК: 615.07: 582.29: 57.086.2

І.М. Владими́рова, В.А. Гео́ргіянц, А.Г. Котов*

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»,Національний фармацевтичний університет*

ФАРМАКОПЕЙНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ СИРОВИНИ – ЦЕТРАРІЇ ІСЛАНДСЬКОЇ СЛАНІ

Проведено експериментальну роботу з визначення показників якості сланей цетрарії ісландської у відповідності з вимогами ДФУ та ЄФ. Проведені дослідження показали, що сировина сланей цетрарії ісландської при випробуванні макроскопічних, мікроскопічних показників, визначенні числових показників (втрата в масі при висушуванні, зола загальна, показник набухання), визначенні сторонніх домішок та допустимого вмісту свинцю, проведенні якісного визначення біологічно активних речовин методом ТШХ відповідала вимогам діючої нормативної документації – статті ЄФ «Iceland moss». Отримані експериментальні дані були використані при розробці проекту монографії у ДФУ «Цетрарія ісландська».

Ключові слова: стандартизація, лікарська рослинна сировина, слані цетрарії ісландської.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Цетрарія поширена в усій північній півкулі аж до арктичного поясу [2, 7, 10]. В медицині використовують висушену слань ісландського моху, яка має слабкий своєрідний запах і гірко-слизистий смак. Слань цетрарії заготовляють впродовж літа і сухої осені [5].

Цетрарія ісландська ще з середньовіччя широко використовується в народній медицині країн Північної Європи — Ісландії, Норвегії, Швеції — як гіркий обволікаючий засіб при застуді, бронхітах. Засоби слані цетрарії у вигляді настоїв або відварів народи скандинавських країн застосовували також як гіркоту для збудження апетиту, а також для лікування дизентерії, диспепсії, хронічних запорів та інших розладів шлунково-кишкового тракту, туберкульозу легень, кашлюку, бронхіту, ларингіту, бронхіальної астми та інших бронхолегеневих захворювань. Крім того, препарати цетрарії вживали при злоякісних пухлинах, кровотечах тощо. Ісландський мох також відомий як пом'якшуючий, поживний і загальнозмцнюючий засіб [4, 5].

І на сьогодні застосування препаратів цетрарії ісландської залишається актуальним, що підтверджено наявністю різноманітних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, до складу яких входить цетрарія, зокрема, сиропи для дітей «Бронхіал плюс для дітей з ві-

таміном С» та «Бронхіал плюс для дітей з ісландським мохом, ромашкою та вітаміном С» (Dr. Muller Pharma, Німеччина), чайний гранулят «Bronchialtee» 400 (TAD, Німеччина), пастилки «Isla-Mint® Pastillen» та «Isla-Moos® Pastillen» (Engelhard, Німеччина), чай «Salus® Bronchial-Tee № 8» (Salushaus, Німеччина) [4, 6].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На території України на сьогодні діючою нормативною документацією на даний вид лікарської сировини є стаття ЄФ «Iceland moss», яка вимагає визначення якості сировини за такими показниками як ідентифікація, що включає зовнішні та мікроскопічні ознаки, тонкошарову хроматографію (анетол, кислота кофейна); сторонні домішки; допустимий вміст свинцю; втрата в масі при висушуванні; загальна зола; показник набухання [12].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

В Україні цетрарії ісландської слані не стандартизовані. В радянські часи існував нормативний документ на цетрарії ісландської слані (ГОСТ 13727-68) [3].

Якість сировини цетрарії ісландської регламентована монографією ЄФ «Iceland moss» [12]. Широке застосування даного виду ЛРС у складі фітотерапевтичних препаратів, а також пер-

© І. М. Владими́рова, В. А. Гео́ргіянц, А. Г. Котов, 2013

спективність розробки вітчизняних препаратів з новими видами фармакологічної дії для даного виду сировини обґрунтовують необхідність розробки проекту монографії та введення у ДФУ.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є аналіз експериментальних результатів досліджень показників якості різних серій сланей цетрарії ісландської, що покладені в основу прийняття рішення про відповідність сировини вимогам ЄФ та подальшої гармонізації національних вимог до монографії ДФУ «Цетрарія ісландська».

В процесі роботи було вивчено всі показники якості сировини, що регламентуються монографією ЄФ «Iceland moss», та досліджено зразки ЛРС на відповідність вимогам даного документу. Аналіз проводили згідно вимог до розробки монографій на ЛРС, затверджених у ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та робот [8, 9].

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження сировини

Об'єктами дослідження були обрані вісім серій сировини «Исландский мох» (м. Харків, аптека «Лікарські рослини»).

Ідентифікація

Макроскопія (Зовнішні ознаки). Слань близько 15 см завдовжки, неправильно дихотомічно розгалужена, складається із голих, борозенчастих або майже плоских, жорстких, крихких смуг, 0,3–1,5 см завширшки та близько 0,5 мм завтовшки, деколи зубчастих із війчастим краєм (пікніда). Верхня поверхня зеленуватого або зеленувато-коричневого кольору, нижня поверхня сірувато-білого або світло-коричнюватого кольору та виглядає білуватою зі вдавленими плямами (так званими дихальними порожнинами). На верхівках кінцевих лопатей дуже рідко можуть виявлятися коричневі, дископодібні апотеції.

Мікроскопія. Проводили дослідження для здрібненої на порошок сировини. У порошок виявляються такі діагностичні структури: численні фрагменти псевдопаренхіми із вузькопорожнинних, товстостінних гіф із крайового шару та широкопорожнинних гіф із сусіднього шару, що складається із вільно переплетених гіф, серед яких у середній зоні розташовані зеленуваті або коричневаті клітини водоростей близько 15 мкм у діаметрі; зрідка фрагменти краю слані зі спермогоніями трубчастої або циліндричної форми, близько 160 мкм завширшки та близько 400 мкм завдовжки [1, 11].

Ідентифікація. Тонкошарова хроматографія. За вимогами монографії ЄФ «Iceland moss», ідентифікацію проводили методом тонкошарової хроматографії з використанням пластинок з шаром *силікагелю Р* в системі розчинників *ацетон Р – метанол Р – кислота мурашина безводна Р – толуол Р* (5:5:10:80). В якості випробуваного розчину використовували ацетоновий екстракт (об'єм проби, що наносився: 20 мкл (або 4 мкл), смугами. В якості розчинів порівняння – 5 мг *анетолу Р* і 5 мг *кислоти кофейної Р* у 2 мл *ацетону Р*. Відстань, яку проходила рухома фаза складала 10 см (або 6 см) від лінії старту. Отримані хроматограми пластинку обприскували розчином *анісового альдегіду Р*, нагрівали за температури від 100 °С до 105 °С протягом (5-10) хв та переглядали у денному світлі. На рис. 1 представлена послідовність зон на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння.

Верхня частина пластинки	
Анетол: синя або синювато-фіолетова зона	Сірувато-синя зона
	2 слабкі сірувато-сині зони Слаба сірувато-коричнева або сіра зона
Кофейна кислота: сірувато-синя зона	Сірувато-фіолетова зона
Розчин порівняння	Випробуваний розчин

Рис. 1. Схеми хроматограм випробуваного розчину і розчина порівняння.

При проведенні ідентифікації методом тонкошарової хроматографії було встановлено, що у досліджуваних зразках сировини виявляються відповідні зони, що регламентуються монографією ЄФ «Iceland moss».

Сторонні домішки. В монографії ЄФ «Iceland moss» контролюється вміст сторонніх домішок не більше 5 %. При дослідженні зразків сланей цетрарії ісландської встановлено їх відповідність даним нормуванням (табл.).

В ЄФ наводяться показники «*Втрата в масі при висушуванні*», що становить не більше 12 %; «*Зола загальна*» – не більше 3 %; «*Показник набухання*» – не менше 4,5. Досліджувані зразки сировини відповідали даним вимогам (табл.).

З наведених даних у табл. видно, що всі зразки сировини відповідали регламентованим вимогам.

Таким чином, проведені дослідження встановили відповідність досліджуваного виду си-

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ СЛАНЕЙ ЦЕТРАРІЇ ІСЛАНДСЬКОЇ

Показник	Нормування	Зразок							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Макроскопічні ознаки	ЄФ	+	+	+	+	+	+	+	+
Мікроскопічні ознаки	ЄФ	+	+	+	+	+	+	+	+
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12 %	9,72	10,02	10,50	9,27	10,12	9,80	9,85	9,23
Зола загальна	Не більше 3 %	2,26	2,52	2,13	2,31	2,39	2,26	2,48	2,38
Сторонні домішки	Не більше 5 %	2,2	1,2	3,3	3,9	3,2	2,6	3,2	3,6
Показник набухання	Не менше 4,5	6,3	6,7	5,8	7,3	6,2	5,8	6,8	7,3

Примітка: «+» – відповідає вимогам.

ровини – слані цетрарії ісландської вимогам ЄФ монографії «Iceland moss» та дали можливість розробки проекту монографії «Цетрарія ісландська» до ДФУ без введення національних вимог.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведені дослідження показали, що сировина слані цетрарії ісландської відповідає вимогам монографії ЄФ «Iceland moss» за всіма показниками якості.
2. На основі проведених досліджень показана можливість введення у ДФУ монографії «Цетрарія ісландська» без змін.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Атлас по анатомии растений / А.Г. Сербин, Л.С. Картмазова, В.П. Руденко, Т.Н. Гонтовая. – Х.: Колорит, 2006. – 86 с.
2. Водоросли, лишайники и мохообразные СССР / под ред. М.В. Горленко. – М.: Мысль, 1978. – 365 с.
3. ГОСТ 13727-68 Слоевница лишайника центрарии исландской (мха исландского) / Государственный стандарт Союза ССР, издан 01.01.1969 г., действующий. – 4 с.
4. Зузук Б.М. Цетрарія ісландська (ісландський мох) *Cetraria Islandica* L. / Б.М. Зузук, Р.В. Куцик // Провізор. – 2007. – № 13-14. – С. 52-55.
5. Зузук Б.М. Цетрарія ісландська (ісландський мох): *Cetraria Islandica* L. / Б.М. Зузук, Р.В. Куцик // Провізор. – 2007. – № 12. – С. 36-39.
6. Компендиум онлайн [www.http://compendium.com.ua/](http://compendium.com.ua/).
7. Кондратюк С. Я. Нові та рідкісні види ліхенофлори УРСР / С. Я. Кондратюк // Український ботанічний журнал. – 1990. – Т. 47, № 6. – С. 41–43.
8. Котов А. Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослинну сировину. Частина 1. / А. Г. Котов // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6 (20). – С. 16–22.
9. Котов А. Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослинну сировину. Частина 2. / А. Г. Котов // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 4–10.
10. Определитель лишайников СССР / Отв. ред. И.И. Абрамов. Вып. 1: Пертузариевые, Леканоровые, Пармелиевые / Е.Г. Копачевская, М.Ф. Макаревич, А.Н. Окснер, К.А. Рассадина. – Л.: Наука, 1971. – 412 с.
11. Сіра Л.М. Морфолого-анатомічне вивчення талому *Cetraria islandica* (L.) Ach. / Л.М. Сіра, І.М. Владимірова // Фітотерапія. Часопис. – 2012. – № 3. – С. 60-62.
12. European Pharmacopeia. – 6.0th ed. – Strasbourg, Council of Europe, 2009.

УДК: 615.07: 582.29: 57.086.2

ФАРМАКОПЕЙНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ СЫРЬЯ – ЦЕТРАРИИ ИСЛАНДСКОЙ СЛОЕВИЩА

И.Н. Владимирова, В.А. Георгиянц, А.Г. Котов

Проведена експериментальна робота по установленню показателів якості слоевищ цетрарії ісландської в відповідності з вимогами ГФУ і ЕФ. Проведені дослідження показали, що сировина слоевища цетрарії при установленні макроскопічних, мікроскопічних показателів, визначенні числових показателів (втрата в масі при висушуванні, зола загальна, показник набухання), визначенні сторонніх примісесей і допустимого вмісту свинцю, проведенні якісного визначення біологічно активних речовин методом ТСХ відповідає вимогам діючої нормативної документації – статті ЕФ «Iceland moss». Отримані експериментальні дані були використані при розробці проекту монографії в ГФУ «Цетрарія ісландська».

Ключові слова: стандартизація, лікарське рослинне сировина, слоевища цетрарії ісландської.

UDK: 615.07: 582.29: 57.086.2

THE PHARMACOPEUTICAL STANDARDIZATION OF RAW MATERIAL – ICELAND MOSS THALLIES

I.N. Vladimirova, V.A. Georgiyanc, A.G. Kotov

The experimental work on establishment of indicators of quality of Iceland moss thallies according to State Pharmacopoeia of Ukraine and European Pharmacopoeia was spended. The carried-out researches showed that the raw materials of Iceland moss thallies at establishment of macroscopical, microscopic indicators, definition of numerical indicators (loss in weight when drying, ashes the general, a swelling indicator), definition of extraneous impurity and the admissible content of lead, carrying out high-quality definition of biologically active substances by a TLC method corresponded to requirements of existing standard documentation – article European Pharmacopoeia «Iceland moss». The obtained experimental data were used when developing the draft of the monograph in State Pharmacopoeia of Ukraine «Iceland moss».

Key words: standardization, medicinal raw materials, Iceland moss thallies.

Адреса для листування:

61001, м. Харків, пл. Повстання, 17
Кафедра якості, стандартизації та
сертифікації ліків ІПКСФ НФаУ
Тел.: (057) 731-92-76
Владимирова Інна Миколаївна

Надійшла до редакції:

15.01.2013