

Эрдниев А.Л.,

студент

3 курс, факультет «Фармацевтический»

ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава

России»

Россия, г. Саратов

Матвиенко У.А.,

студентка

5 курс, факультет «Фармацевтический»

ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава

России»

Россия, г. Саратов

Научный руководитель: Шереметьева А.С.,

старший преподаватель, кафедры «Общей биологии,

фармакогнозии и ботаники»

ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава

России»

Россия, г. Саратов

**ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В
СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ЛП ИЛИ
БАД**

*Аннотация: проведен сравнительный фармакогностический анализ ЛРС, зарегистрированного в соответствии с требованиями, предъявляемые к ЛП или БАД на примере измельченных цветков ромашки аптечной (*Chamomilla recutita* L.) фирм-производителей ООО «АЛСУ» и АО «Красногорсклексредства».*

Ключевые слова: ромашка аптечная, биологически активные добавки, лекарственное растительное сырье, фармакогностический анализ.

Annotation: a comparative pharmacognostic analysis of medicinal plant registered in accordance with the requirements for a medicinal product or dietary supplement was carried out using the example of crushed chamomile flowers (*Chamomilla recutita* L.) of the manufacturers of «ALSU» and «Krasnogorskleksredstva».

Key words: *Chamomilla recutita*, biologically active additives, medicinal plant raw materials, pharmacognostic analysis

Требования, предъявляемые к биологически активным добавкам (БАД) идентичны требованиям к продуктам питания [4]. Их состав и производство регулируются техническими регламентами Таможенного Союза и ведомственными документами Роспотребнадзора, например, ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» и др. В отличие от БАД контроль качества лекарственных средств регулируется федеральными законами, постановлениями Правительства, а также приказами Министерства здравоохранения, например, ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61 «Об обращении лекарственных средств», приказ МЗСР РФ от 14 декабря 2005 г. N 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» и др.

В связи с разным правовым регулированием обращения лекарственных средств и БАД можно выделить ряд основных отличий:

– производитель не обязан изучать клиническую эффективность БАД, в отличие от лекарственного средства. Единственное, за что отвечает изготовитель БАД – это безопасность;

– БАД регистрируется в России в течение 2-3 месяцев, а для лекарственного средства этот срок составляет не менее 9 месяцев (при наличии достаточной клинической базы, доказывающей их терапевтический эффект);

– лекарственные препараты реализуются только в аптеках, а БАД можно приобрести как в аптеке, так и в продуктовых супермаркетах;

– лекарства предназначены для клинически доказанного и эффективного лечения заболеваний, а БАД относятся к пищевым продуктам и не являются лекарственным средством.

Учитывая вышеназванные отличия, производство БАД дешевле, чем лекарственных препаратов, что является более выгодным для фирмы-производителя [4]. В связи с этим актуальным является выявление различий в качестве препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями, предъявляемые к ЛП или БАД.

Цель: провести сравнительный фармакогностический анализ препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями, предъявляемые к ЛП или БАД на примере фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья (ЛРС) измельченных цветков ромашки аптечной (*flores Chamomilla recutita*).

Экспериментальная часть

Качество измельченных цветков ромашки аптечной регламентируется ГФ XIV издания ФС 2.5.0037.15.

Измельченное сырье представляет собой кусочки корзинок растения и их частей, проходящие через сито с диаметром отверстий 5 мм.

Цвет сырья коричнево-желтый с белыми, желтоватыми и зеленовато-коричневыми вкраплениями. Запах сырья сильный, ароматный. Вкус водного извлечения пряный, слегка слизистый и горьковатый.

При проведении макроскопического анализа видны цельные трубчатые обоополые цветки с желтым пятизубчатым венчиком с длинной трубкой, отдельные листочки обертки серо-зеленого цвета, язычковые цветки цельные пестичные с желтовато-белым лопатчатым трехзубчатым отгибом.

При микроскопическом анализе цветков ромашки аптечной на эпидермисе листочка обертки цветочной корзинки обнаружены устьица аномоцитного типа; на эпидермисе трубки венчика язычкового цветка – прямостоячие клетки;

а также трехпоровая, шиповатая пыльца; на эпидермисе трубчатого цветка – многочисленные эфирномасличные железки у фирмы АО «Красногорсклексредства», а на микропрепарате сырья производителя ООО «АЛСУ» найдены единичные эфирномасличные железки.

Сырье ромашки аптечной богато флавоноидами [3], поэтому были проведены качественные реакции, позволяющие обнаружить эти биологически активные соединения. Качественные реакции проводили по методике ГФ XIV ОФС 1.5.3.0004.15 «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». В спиртовых извлечениях сырья цветков ромашки аптечной двух фирм присутствуют флавоноиды (при добавлении хлорида алюминия образуется светло-желто окрашивание, а при добавлении хлорида железа образуется темно-синее окрашивание).

Допустимая норма содержания для измельченного сырья: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм – не более 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм – не более 5% [2]. Измельченность сырья фирмы ООО «АЛСУ» (4,97% и 4,07% соответственно) и АО «Красногорсклексредства» (3,03% и 4,03% соответственно) соответствует требованиям ГФ XIV, ФС.2.5.0037.15.

В сырье цветков ромашки аптечной двух фирм-производителей не обнаружено амбарных вредителей, что соответствует требованиям ГФ XIV ОФС.1.5.3.0002.15. «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

Проверка потребительской упаковки ЛРС проводилась согласно ГФ XIV ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Сырье фирм ООО «АЛСУ» и АО «Красногорсклексредства» упаковано в пачки картонные, изготовленные из картона коробочного типа. В картонной упаковке находится бумажный пакет, изготовленный из бумаги для упаковывания. По показателю

«Упаковка», продукция двух производителей соответствует требованиям нормативной документации.

Проверка подлинности штрихового кода осуществлялась вычислением контрольной цифры. Полученные цифры в результате расчета совпадают с контрольными цифрами в штрих-кодах, что свидетельствует о легальном производстве товаров фирм ООО «АЛСУ» и АО «Красногорсклексредства».

Проведенный сравнительный фармакогностический анализ ЛРС, зарегистрированного в соответствии с требованиями, предъявляемые к ЛП или БАД показал, что исследуемые показатели качества измельченных цветков ромашки аптечной фирм ООО «АЛСУ» и АО «Красногорсклексредства» соответствуют требованиям нормативной документации. Для выявления возможных отличий по показателям доброкачественности ЛРС, зарегистрированного в соответствии с требованиями, предъявляемые к ЛП или БАД, требуется дальнейшее изучение данных объектов.

Список литературы:

1. Государственная фармакопея XIV издания. Часть 2 / Под ред. С.В. Емшановой, О.Г. Потаниной, Е.В. Будановой и В.В. Чистякова. – М.: ФЭМБ, 2019. – 1447 с. – Книга находится на сайте ФЭМБ. – Текст: электронный.
2. Государственная фармакопея XIV издания. Часть 4 / Под ред. С.В. Емшановой, О.Г. Потаниной, Е.В. Будановой и В.В. Чистякова. – М.: ФЭМБ, 2019. – 1831 с. – Книга находится на сайте ФЭМБ. – Текст: электронный
3. Косман В.М., Пожарицкая О.Н., Шиков А.Н., Макаров В.Г. Сравнительное изучение содержания флавоноидов и кумаринов в некоторых препаратах ромашки аптечной // Химия растительного сырья. – 2015. – №1. – С. 107-112.
4. Электронная медицинская справочная – URL: <https://vse-pro-lekarstva-ru.turbopages.org/s/vse-pro-lekarstva.ru/2018/10/20/chem-otlichaetsya-bad-ot-lekarstva/> (Дата обращения: 05.08.2020.) – Текст: электронный.