

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА КОРНЕВИЩ ЗМЕЕВИКА

К.Н. Ефимова*, кандидат фармацевтических наук,
Е.В. Жохова, кандидат фармацевтических наук, **К.Б. Курушина**
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

Введение. Действующая фармакопейная статья на корневища змеевика в соответствии с современными требованиями, предъявляемыми к нормативным документам на лекарственное растительное сырье, нуждается в усовершенствовании.

Цель работы – установление числовых показателей цельных и измельченных корневищ змеевика для включения в проект фармакопейной статьи на сырье.

Материал и методы. Объектами исследования служили образцы сырья, собранные в период с 2008 по 2014 г. в Ленинградской области (цельное сырье) и промышленные (серийные) образцы сырья в пачках (измельченное сырье). Числовые показатели определяли в соответствии с общими фармакопейными статьями Государственной фармакопеи РФ XIII издания.

Результаты. Для цельных и измельченных корневищ змеевика определены числовые показатели: содержание дубильных веществ; влажность; зола общая; зола, не растворимая в 10% хлористоводородной кислоте; содержание корневищ, почерневших в изломе; содержание кусочков корней, листьев, стеблей; органической и минеральной примеси, а также установлены нормы.

Заключение. Установлены числовые показатели, характеризующие качество цельного и измельченного лекарственного растительного сырья «Змеевика корневища». Они включены в раздел «Испытания» проекта фармакопейной статьи на сырье.

Ключевые слова: *Bistorta major* S.F.Gray, (*Polygonum bistorta* L.), змеевик большой (горец змеиный), корневища, дубильные вещества, числовые показатели, влажность, зола общая, зола, не растворимая в хлористоводородной кислоте

E-mail: ksenia.rasarenova@pharminnotech.com

ВВЕДЕНИЕ

Змеевик большой (горец змеиный) – *Bistorta major* S.F.Gray (*Polygonum bistorta* L.) – травянистый многолетник из семейства гречишных (*Polygonaceae*) с толстым змеевидно-изогнутым, одревесневающим корневищем, от которого отходят многочисленные тонкие придаточные корни. Это евроазиатский бореальный вид с обширным ареалом, растение произрастает на заливных лугах, травянистых болотах, заболоченных берегах водоемов, среди зарослей кустарников [1].

Змеевика корневище – официальное сырье, включенное в Государственный реестр лекарственных средств как противодиарейное, противовоспалительное местное, вяжущее средство [2, 3]. Змеевик большой включен в отечественные фармакопеи, начиная с VII издания [4]. На сегодняшний день качество корневищ змеевика оценивается по статье 71 Государственной фармакопеи СССР XI издания (ГФ XI) [5].

В соответствии с современными требованиями, предъявляемыми к нормативным документам на лекарственное растительное сырье, действующую фармакопейную статью на корневища змеевика следует усовершенствовать [6–8].

Цель работы – установление числовых показателей цельных и измельченных корневищ змеевика для включения в проект фармакопейной статьи на сырье.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектами исследования служили образцы сырья, собранные в питомнике лекарственных растений Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА), который расположен в окрестностях п. Стекланный Всеволожского района Ленинградской области, в период с 2008 по 2014 г., и промышленные (серийные) образцы сырья в пачках (табл. 1).

Числовые показатели определяли по методикам общих фармакопейных статей ГФ РФ XIII издания: «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» (ОФС.1.5.3.0007.15), «Зола общая» (ОФС.1.2.2.2.0013.15), «Зола, не растворимая в хлористоводородной кислоте» (ОФС.1.5.3.0005.15), «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (ОФС.1.5.3.0004.15).

Количественное определение дубильных веществ в сырье осуществляли по методу 1

ОФС.1.5.3.0008.15 «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (навеска 2,0 г сырья, измельченного до размера частиц 2 мм).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты определения числовых показателей цельных и измельченных корневищ змеевика приведены в табл. 2. На основе полученных данных был составлен раздел «Испытания» проекта фармакопейной статьи (ФС) на змеевика корневища для ГФ РФ XIII издания. За основу разработанного раздела проекта ФС были взяты числовые показатели ст.71 ГФ XI «Корневища змеевика».

Влажность цельного и измельченного сырья (см. табл. 2) колебалась в пределах от 7,16 до 9,50%. В проекте ФС был оставлен прежний (ГФ XI) показатель потери в массе при высушивании (влажности) для цельного и измельченного сырья – не более 13%.

Числовой показатель «зола общая» в образцах цельных корневищ змеевика (см. табл. 2) имел очень близкое значение и находился в диапазоне 4,56–7,47%. В измельченном сырье показатели различались более существенно (от 2,76 до 9,33%). В проекте ФС для этого числового показателя было оставлено значение, указанное в ГФ XI, т.е. не

более 9%. Образец сырья № 8 с содержанием общей золы 9,33% был признан негодным по данному показателю.

Чтобы ограничить и проконтролировать в сырье змеевика нахождение примесей тяжелых металлов и кремния было предложено ввести показатель «зола, не растворимая в 10% хлористоводородной кислоте». Минимальное значение этого показателя для образцов корневищ змеевика цельных и измельченных составило 0,09% (образец №6), максимальное значение (0,89%) было выявлено для образца №8. Предельное значение показателя ($X_{пред}$) в % определяли по формуле: $X_{пред} = X_{max} + 2 \cdot \Delta x$, где X_{max} – максимальное значение содержания золы, не растворимой в 10% хлористоводородной кислоте.

Таблица 1

ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗЦОВ ЗМЕЕВИКА КОРНЕВИЩ

№ образца	Место сбора / поставщик сырья, № серии	Дата сбора/выпуска
1	Питомник лекарственных растений СПХФА	Август 2009 г.
2	Питомник лекарственных растений СПХФА	Август 2010 г.
3	Питомник лекарственных растений СПХФА	Август 2012 г.
4	Питомник лекарственных растений СПХФА	Август 2014 г.
5	Питомник лекарственных растений СПХФА	Август 2008 г.
6	ИП Гордеев, Россия, Республика Башкирия, с. Русский Юрмаш, серия 010716 (www.travogor.ru)	Июль 2014 г.
7	ООО «Беловодье», г. Москва, ул. Стромынка, д.19 (www.altaigrass.ru)	Ноябрь 2014 г.
8	ООО «Азбука трав», г. Барнаул, ул. Попова, 179Б (www.azbukatrav.com)	Январь 2015 г.
9	ООО «Беловодье», г. Москва, ул. Стромынка, д.19 (www.altaigrass.ru)	Апрель 2015 г.
10	ИП Гордеев, Россия, Республика Башкирия, с. Русский Юрмаш, серия 010617 (www.travogor.ru)	Июнь 2015 г.

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОБРАЗЦОВ ЗМЕЕВИКА КОРНЕВИЩ (ЦЕЛЬНОЕ И ИЗМЕЛЬЧЕННОЕ СЫРЬЕ)

Показатели	№ образца									
	цельное сырье					измельченное сырье				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Содержание дубильных веществ, в пересчете на абсолютно сухое сырье, %	24,27	17,80	15,66	19,66	20,66	15,66	23,04	28,40	28,94	20,90
Влажность, %	7,98	7,67	8,35	9,50	7,22	7,66	9,03	7,16	6,54	6,76
Зола общая, %	7,47	6,26	4,56	6,56	6,06	5,54	2,76	9,33	6,82	4,32
Зола, не растворимая в 10% HCl, %	0,37	0,26	0,24	0,29	0,31	0,09	0,17	0,89	0,10	0,50
Примеси, %:										
корневища, почерневшие в изломе;	0	3,81	,33	1,88	3,50	1,67	3,64	7,70	1,69	13,64
кусочки корней, листьев, стеблей;	0,11	0,07	0,44	0,17	2,04	0,27	0,10	0,27	0,11	0,56
органическая примесь;	0	0,13	0	0,14	0,03	0,01	0,21	0,45	0,12	0,43
минеральная примесь;	0,02	0,06	0,30	0,10	0,55	9,61	0,69	3,74	4,04	2,07
частицы сырья, проходящие сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм	0,17	0,20	0,64	0,36	1,27	—	—	—	—	—

ристоводородной кислоте, %; Δx – ошибка среднего арифметического используемой методики, % (в нашем случае – 5%). Величина предельного значения содержания золы, не растворимой в 10% хлористоводородной кислоте, в корневищах змеевика составила: $X_{\text{пред}} = 0,89 + 0,045 \cdot 2 = 0,98\%$. Таким образом, в проект ФС предложено включить новый показатель для цельного и измельченного сырья: «зола, не растворимая в 10% хлористоводородной кислоте – не более 1%».

В ГФ XI в качестве примесей к корневищам змеевика рассматривались корневища, почерневшие в изломе, и кусочки корней, листьев, стеблей. В анализируемом сырье (см. табл. 2) найдено этих примесей до 13,64% (корневища, почерневшие в изломе) и до 0,56% (кусочки корней, листьев, стеблей). Указанные показатели были включены в проект ФС для цельного и измельченного сырья в виде, идентичном статье ГФ XI: «корневища, почерневшие в изломе, не более 5%», «кусочки корней, листьев, стеблей не более 1%». Образцы сырья №8, 10 были признаны негодными по показателю «корневища, почерневшие в изломе».

Содержание органической примеси в сырье (см. табл. 2) достигало 0,45%, что соответствовало требованиям ГФ XI. Поэтому в проекте ФС для цельных и измельченных корневищ змеевика была оставлена норма, указанная в ГФ XI: содержание органической примеси – не более 0,5%. Содержание минеральной примеси в цельном сырье не превышало 0,55%, в измельченном – колебалось от 0,69 до 9,61%. В проекте ФС были оставлены прежние нормы содержания минеральной примеси для цельного и измельченного сырья – не более 1%. Образцы сырья №6, 8, 9 и 10 были признаны негодными по этому показателю.

Результаты анализа размера частиц показали, что в цельном сырье змеевика присутствуют частицы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм в количестве до 1,27% (см. табл. 2). Для ограничения в цельном сырье змеевика корневищ порошка в проект ФС был введен для цельного сырья новый показатель: «частицы, проходящие сквозь сито

с отверстиями размером 2 мм, – не более 5%». Измельченные корневища змеевика состоят преимущественно из частиц сырья размером 5–7 мм (более 40% для всех образцов сырья). Количество частиц, не проходящих через сито с диаметром отверстий 7 мм, колеблется от 7,90 до 47,33%; от 0,54 до 4,6% составляют частицы, проходящие через сито с размером отверстий 0,5 мм (табл. 3). В проекте ФС показатели измельченности сырья были оставлены такими же, как и в ГФ XI: «частицы, не проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – не более 10%; частицы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, – не более 15%». Образцы сырья №7, 9 и 10 были признаны негодными по этим показателям.

Количество дубильных веществ в корневищах змеевика определяли по фармакопейной методике (ОФС.1.5.3.0008.15 ГФ РФ XIII издания). Влияние измельченности сырья на переход дубильных веществ из сырья в воду изучали на примере образца №3. Установлено, что максимальное количество дубильных веществ извлекается из сырья при измельчении частиц до размера 2 мм (табл. 4). Поэтому в проекте ФС предложено определять содержание дубильных веществ в сырье, измельченном до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм, в отличие от методики, приведенной в ОФС. Содержание дубильных веществ в анализируемых образцах колебалось от 15,66 до 44,83% (см. табл. 2). Поэтому в проекте ФС предложено оставить существующие нормы содержания дубильных веществ – не менее 15% для цельного, измельченного сырья, порошка.

Таким образом, в раздел «Испытания» проекта ФС на корневища змеевика были включены следующие показатели качества.

Цельное сырье. Дубильных веществ – не менее 15%; влажность – не более 13%; золы общей – не более 9%; золы, не растворимой в 10% хлористоводородной кислоте, – не более 1%; корневищ, почерневших в изломе, – не более 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, – не более 5%; кусочков корней, листьев, стеблей – не более 1%;

Таблица 3

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ИЗМЕЛЬЧЕННОГО СЫРЬЯ, %

№ образца	Содержание частиц сырья, не проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 7 мм, %	Содержание частиц сырья, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий, мм					
		7	5	3	2	1	0,5
6	7,90	22,39	27,94	12,97	12,10	2,39	4,69
7	47,33	25,16	15,07	5,42	5,30	0,48	0,54
8	9,13	37,12	31,78	7,32	7,70	1,12	2,10
9	37,34	24,98	16,05	8,02	7,43	1,59	0,54
10	25,15	29,12	20,24	11,16	9,68	1,72	0,86

Таблица 4

**ВЛИЯНИЕ СТЕПЕНИ ИЗМЕЛЬЧЕННОСТИ
КОРНЕВИЩ ЗМЕЕВИКА НА ВЫХОД
ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**

Измельченность сырья, мм	Содержание дубильных веществ в пересчете на абсолютно сухое сырье, %
0,5	13,14
1	14,55
2	15,66
3	15,26
5	13,42

органической примеси – не более 0,5%; минеральной примеси – не более 1%.

Измельченное сырье. Дубильных веществ – не менее 15%; влажность – не более 13%; золы общей – не более 9%; золы, не растворимой в 10% хлористоводородной кислоте, – не более 1%; корневищ, почерневших в изломе, – не более 5%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – не более 10 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, – не более 15%; кусочков корней, листьев, стеблей – не более 1%; органической примеси – не более 0,5%; минеральной примеси – не более 1%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлены числовые показатели, характеризующие качество цельного и измельченного лекарственного растительного сырья «Змеевика корневища», которые включены в раздел «Испытания» проекта фармакопейной статьи на сырье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Атлас лекарственных растений России. Под ред. В.А. Быкова. М., 2006; 352.
2. Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения 13.09.2016).
3. Государственный реестр лекарственных средств. М., 2001.
4. Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А. Лекарственные растения в мировой медицинской практике: государственное регулирование номенклатуры и качества. М., 2009; 295.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания, вып. 2. М.: 1989; 400.
6. Саканян Е.И., Бунятян Н.Д., Сакаева И.В., Лякина М.Н. и др. Современные подходы к структуре построения фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье. Фармация, 2015; 4: 9–11.
7. Жохова Е.В., Разаренова К.Н., Гочмурадова К.Б. Совершенствование требований к оценке подлинности и качества лекарственного растительного сырья «змеевика корневища». Сборник материалов III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации». СПб., 2015: 242–5.
8. Складыревская Н.В., Попова К.В. Стандартизация травы лапчатки серебристой. Фармация, 2013; 5: 12–4.

Поступила 10 октября 2016 г.

IMPROVEMENT OF INDICATORS OF THE QUALITY OF BISTORT (*POLYGONUM BISTORTA* L.) RHIZOMES

K.N. Efimova, PhD; E.V. Zhokhova, PhD; K.B. Kurushina

Saint Petersburg Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

SUMMARY

Introduction. In accordance with modern requirements for normative documents on raw medicinal plant materials, the current pharmacopoeial article on bistort (*Polygonum bistorta* L.) rhizomes needs to be improved.

Objective: to establish the amount of whole and ground bistort rhizomes for inclusion in the draft monograph on its raw materials.

Material and methods. The investigation objects were the samples of raw materials (whole ones) collected in the Leningrad Region in 2008 to 2014 and their industrial (serial) samples in packs (ground raw materials). Their numerical values were determined in accordance with the general pharmacopoeial articles of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIII edition.

Results. Parameters, such as tannin contents; moisture content; total ash; 10% hydrochloric acid-insoluble ash; the content of rhizomes blackened at the fracture; the levels of pieces of roots, leaves, and stems; those of organic and mineral impurities, were determined for whole and ground bistort rhizomes and their reference values were also established.

Conclusion. The values characterizing the quality of whole and ground raw medicinal plant materials were determined for bistort rhizomes. These are included in the section «Tests» of the draft monograph on raw materials.

Key words: Bistorta major S.F.Gray, bistort (*Polygonum bistorta* L.), rhizomes, tannins, numerical values, moisture content, total ash, hydrochloric acid-insoluble ash.

REFERENCES

1. Atlas of medicinal plants of Russia (ed. by V.A. Bykov). Moscow, 2006; 352 (in Russian).
2. The State Register of medicinal products. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (in Russian).
3. The State Register of medicinal products. Moscow, 2006 (in Russian).
4. Kiseleva T.L., Smirnova Ju.A. Medicinal plants in worldwide medical practice: government regulation of the range and quality. Moscow, 2009; 295 (in Russian).
5. The State pharmacopoeia of the USSR XI ed., vol. 2. Moscow, 1989; 400 (in Russian).
6. Sakanyan E.I., Bunyatyan N.D., Sakaeva I.V., Lyakina M.N. et al. Current approaches to the pattern of creation of pharmacopoeial articles on raw medicinal plant materials. Farmatsiya, 2015; 4: 9–11 (in Russian).
7. Zhokhova E.V., Razarenova K.N., Gochmuradova K.B. Advanced solutions for assuring authenticity and quality of Bistorta rhizomata. Proceedings of the III All-Russian scientific-practical conference with international participation «National healthcare innovations». Saint-Petersburg, 2015: 242–5 (in Russian).
8. Sklyarevskaya N.V., Popova K.V. Standardization of silver cinquefoil (*Potentilla argentea*) herb. Farmatsiya, 2013; 5: 12–4 (in Russian).