МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

**Установление подлинности сбора, применяемого в восстановительной медицине**

Выпускная квалификационная работа

по специальности 060108 - "Фармация"

Лайпанова Аминат Шамильевна

**Студентка V курса 12 группы**

Научный руководитель:

Кандидат фармацевтических наук,

преподаватель кафедры фармакогнозии

*Дайронас Жанна Владимировна*

Пятигорск, 2014

***Оглавление***

Введение

Глава 1. Современная фитотерапия, применяемая в восстановительной медицине

1.1 Восстановительная медицина

1.2 Элекасол

1.3 Фармакогностическая характеристика сырья

Глава 2. Определение внешних и анатомических признаков сбора

2.1 Макроскопический анализ компонентов сбора

2.2 Оценка качества сборов. Нормативная база

2.3 Микроскопический анализ компонентов сбора

Список литературы

***Введение***

Лекарственные средства на растительной основе - древнейшее средство лечения самых различных заболеваний. Практически всю историю медицины применялись они широко благодаря присущим им уникальным свойствам. Несмотря на стремительное развитие медицинской химии, синтеза всё новых и новых индивидуальных веществ неприродного происхождения, натуральные растительные средства не утратили своего значения, по оценкам экспертов ВОЗ, в ближайшие 10 лет доля фитопрепаратов в общих объемах потребления достигнет 60%. Предпосылки к этому заложены в присущих растительным лекарственным средствам качествах: они, как правило, безопасны, эффективны в лечении самых разнообразных заболеваний, сырьё для их получения относится к возобновляемым природным ресурсам; это, в основном, дешевые и эффективные средства как для лечения, так и для профилактики различных заболеваний. Лекарственные растительные средства эффективны в тех случаях, когда ксенобиотическая фармакотерапия не приносит должного эффекта.

Один из векторов развития медицины - это улучшение качества жизни больного прежде всего. Фармация достигает этого множеством путей, один из которых - создание удобных для применения лекарственных форм, что особенно важно в тех случаях, когда препарат должен применяться длительно. Для лекарственного растительного сырья характерна комбинированная терапия - иногда для достижения требуемого эффекта назначают десятки индивидуальных растений. Решением проблемы удобства применения является комбинация всех требуемых компонентов в одну лекарственную форму - сбор.

Несмотря на ряд очевидных преимуществ сборы имеют один существенный недостаток, особенно актуальный в последнее время, - это оценка его качества, прежде всего установление подлинности путем идентификации отдельных компонентов. Проблема осложняется тем фактом, что в государственной фармакопее номенклатура сборов крайне ограничена, в то же время фитотерапевты всё чаще используют индивидуально подобранные комбинации ЛРС. Кроме того, доля контрафакта на фармацевтическом рынке, составляет до 80% - это ставит вопрос об оценке качества особенно остро, ведь сборы, применяемые в восстановительной медицине при реабилитации должны применяться на протяжении длительного времени, успех реабилитации прямо зависит от качества применяемых препаратов. [7]

Цель работы - разработка состава и фармакогностическое изучение сбора, применяемого в восстановительной медицине.

Для достижения поставленной цели необходимо решить ряд задач:

· проанализировать литературные данные;

· провести изучение подлинности сбора по морфолого-анатомическим и органолептическим признакам;

· провести качественный и количественный анализ основных биологически активных соединений сбора.

Работа изложена на \_\_\_\_ странице, состоит из введения, главы, посвящённой обзору литературы, двух глав собственных исследований, списка литературы, включающего 31 источник.

# ***Глава 1. Современная фитотерапия, применяемая в восстановительной медицине***

# ***1.1 Восстановительная медицина***

Восстановительная медицина - система знаний, направленная на восстановление функциональных резервов человека, повышение уровня здоровья и качества его жизни, сниженное под воздействием неблагоприятных факторов среды и деятельности или в результате болезни, путем применения, в основном, немедикаментозных методов.

Задачей восстановительной медицины является мобилизация внутренних механизмов защиты человека, что повышает сопротивляемость организма к повреждающим факторам окружающей среды и увеличивает функциональные резервы организма, сниженные в результате болезни или неблагоприятного воздействия окружающей среды.

# ***1.2 Элекасол***

Элекасол представляет собой смесь Календулы лекарственной цветков, Ромашки аптечной цветков, Солодки корней, Череды трехраздельной травы, Шалфея лекарственного листьев, Эвкалипта прутовидного листьев.

Фармдействие. Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывающий противомикробное и противовоспалительное действие. Активен в отношении кишечной палочки, стафилококков и некоторых других микроорганизмов. Стимулирует репаративные процессы.

Эффект обусловливают содержащиеся в траве череды флавоноиды, полисахариды; в корнях солодки - тритерпены (глицирризиновая кислота и др.), флавоноиды; в листьях шалфея - эфирное масло, дубильные вещества; в цветках ромашки - эфирное масло, слизь, флавоноиды; в листьях эвкалипта - эфирное масло, дубильные вещества, флавоноиды; в цветках ноготков - флавоноиды, каротиноиды.

Показания. В комплексной терапии: заболевания ЛОР-органов и дыхательных путей; в стоматологии; в дерматологии; в гастроэнтерологии; в гинекологии; в урологии.

Противопоказания. Гиперчувствительность.

Дозирование. В виде настоя и отвара принимают внутрь за полчаса до еды по 1/3 стакана 3 раза в день. Местно - в разбавленном в 2-4 раза виде. Применяют в виде микроклизм, спринцеваний, примочек и ингаляций. Для приготовления отвара берут 8-10 г сбора, заливают кипятком объемом 200 мл, настаивают 1 ч, кипятят 15 мин на слабом огне и настаивают еще 45 мин. Для настоя берут 8-10 г сырья, заливают 500 мл кипящей воды, настаивают 2 ч. Для ингаляций применяют настой или отвар в горячем неразбавленном виде.

Неразбавленный отвар используют в холодном виде для примочек; для полосканий, спринцеваний и орошений отвар разбавляют в 2-4 раза, настой - в 2 раза.

# ***1.3 Фармакогностическая характеристика сырья***

**Корни солодки голой**

**Ботаническая характеристика.** Солодка (Glycyrrhizaglabra L.) - многолетнее травянистое растение, принадлежит к семейству бобовые - Fabaceae. Достигает в высоту до 2 метров. Корневая система мощная, может глубоко проникать в почву, образует многоярусную сеть переплетений, достигая водоносные слои, благодаря чему растение хорошо переносит засуху. Стебли короткоопушенные, с редко рассеянными точечными железками или железистыми шипиками. Листья сложные, непарноперистые, с 3-10 парами блестящих, плотных, продолговато-яйцевидных листочков. С нижней стороны листочки клейкие от обилия железок. Венчик светло-фиолетовый, чашечка острозубчатая. Цветки располагаются на длинных цветоносах, собраны в колосовидные кисти. Цветет солодка в мае - июне. Плод - продолговатый боб, покрытый железистыми шипиками. Семена зеленовато-серые, почковидные, блестящие. Размножается в основном вегетативно. Плоды созревают с начала сентября. [14]

**Химический состав**

В качестве лекарственного сырья заготавливают всю подземную часть растений, содержащую тритерпеновый сапонин - глицирризин, обусловливающий его приторно-сладкий вкус, а также многочисленные производные глицирризиновой кислоты - глабровую, 18-глицирретовую, др.; флавоноиды: ликвиритин, ликуразид и др.; моно - и дисахариды; крахмал; пектины; смолы; горькие вещества; фенолкарбоновые кислоты и их производные; кумарины; дубильные вещества; эфирное масло, органические кислоты; стероиды; макро - и микроэлементы. [16]

**Применение.** Солодку принимают в разных видах, из нее делают экстракты, сиропы, грудной порошок, отвары. Солодка оказывает легкое слабительное, мягчительное действие. Солодка обладает мочегонным действием, регулирует водно-солевой обмен организма. Солодку применяют при остроми хроническом пиелонефрите. Благодаря высокому содержанию флавоноидов солодка обладает спазмолитическим, противовоспалительным, противоязвенным действием. А из-за высокого содержания глицирризина и сапонинов обладает отхаркивающим и противовирусным действием, в том числе действует на вирусы гриппа, гепатита, ВИЧ. Совместно с другими лекарственными растениями солодку используют при ожирении, хроническом алкоголизме. Препараты солодки эффективны при лечении псориаза, аллергического дерматита.

Препараты солодки оказывают отхаркивающее, мочегонное, легкое слабительное и противовоспалительное действие. Глицирризин, содержащийся в растении в форме калиевой и кальциевой солей, обуславливает противовоспалительное действие. Ликвиритозид устраняет спазмы гладкой мускулатуры и обладает спазмолитическим свойством.

Отхаркивающее действие зависит от содержания большого количества слизистых веществ, а слабительное - от наличия в корнях камеди.

Корень солодки входит в состав многих грудных, слабительных и мочегонных сборов.

В официальной медицине солодку используют для улучшения вкуса препаратов. [23]

**Цветки ромашки лекарственной**

**Внешние признаки.** Цельные или частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной или конической формы, без цветоносов или с остатками их не длиннее 3 см. Корзинка состоит из краевых язычковых пестичных и срединных обоеполых трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкоямчатое, полое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоящая из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими пленчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых цветков) 4-8 мм в поперечнике.

Цвет язычковых цветков белый, трубчатых - желтый, обвертки - желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный. Вкус пряный, горьковатый, слегка слизистый.

**Химический состав**

Соцветия ромашки содержат эфирное масло, состоящее из основного биологически активного вещества - хамазулена, его предшественника - прохамазулена и других монотерпенов и сесквитерпенов. Из сесквитерпенов важнейшее значение имеют лактоны матрицин и матрикарин, так как в процессе переработки сырья из них образуется хамазулен.

В эфирном масле ромашки аптечной найдены сесквитерпеновые углеводороды (фарнезен и кадинен), сесквитерпеновые спирты (бизаболол, бизабололоксид, кетоспирт), каприловая кислота.

В цветках растения содержатся флавоноиды, кумарины, ситостерин, холин, каротин, аскорбиновая кислота, изовалериановая и другие органические кислоты и полисахариды. [18; 28]

**Фармакологические свойства**

Ромашка аптечная (лекарственная) обладает многими лечебными свойствами: противовоспалительным, спазмолитическим, желчегонным, вяжущим, мочегонным, противомикробным, обволакивающим, слабительным, кровоостанавливающим, седативным, потогонным и другими.

Ромашка аптечная вызывает усиление секреции желудочно - кишечного тракта и желчеотделения, возбуждает аппетит. Она одно из самых лучших средств лечения острых и хронических воспалений слизистой оболочки желудка (язвы желудка). Ромашка лекарственная расслабляет гладкую мускулатуру, тем самым устраняет спазмы органов брюшной полости и сосудов, уменьшает процессы брожения.

Эфирное масло ромашки аптечной оказывает дезинфицирующее действие, уменьшает образование газов, снимает боли, ослабляет воспалительные явления, нормализует нарушенные функции желудочно - кишечного тракта, усиливает потоотделение. Оно несколько усиливает и углубляет дыхание, учащает ритм сердечных сокращений, расширяет сосуды головного мозга.

Теплый чай из ромашки лекарственной действует успокаивающе на весь организм и способствует засыпанию. В ней содержатся вещества, действующие на те же части головного мозга и нервной системы в целом, что и успокаивающие лекарства. [16]

**Календула лекарственная**

**Внешние признаки.** Цельные или частично осыпавшиеся корзинки диаметром до 5 см, без цветоносов или с остатками цветоносов длиной не более 3 см. Обвертка серо-зеленая, одно - двухрядная; листочки ее линейные, заостренные, густоопушенные. Цветоложе слегка выпуклое, голое. Краевые цветки язычковые, длиной 15-28 мм, шириной 3-5 мм с изогнутой короткой опушенной трубкой, трехзубчатым отгибом, вдвое превышающим обвертку, и 4-5 жилками. Цветки расположены в 2-3 ряда у немахровых и в 10-15 рядов у махровых форм. Пестик с изогнутой нижней одногнездной завязью, тонким столбиком и двухлопастным рыльцем. Срединные цветки трубчатые с пятизубчатым венчиком. Цвет краевых цветков красновато-оранжевый, оранжевый, ярко - или бледно-желтый; срединных - оранжевый, желтовато-коричневый или желтый. Запах слабый. Вкус солоновато-горький.

**Химический состав**

В цветочных корзинках содержатся каротиноиды: каротин, ликопин и кислородные производные каротина-виолаксатин, цитроксатин, рубиксатин, флавоксатин и др. В краевых цветках, интенсивно окрашенных, сумма всех каротиноидов может достигать 3%. Запах цветков обусловлен наличием следов эфирного масла. В соцветиях ноготков присутствуют аскорбиновая кислота, смолы (около 3%), кислоты, слизь. В надземной части содержатся горькое вещество календен, дубильные вещества, обнаружены сапонины, образующие при гидролизе олеаноловую и глюкуроновую кислоты.

В РФ из цветков календулы лекарственной впервые выделен доминирующий флавоноид (нарциссин), являющийся диагностическим для сырья данного растения. [3,4]

**Фармакологическое действие**

Основными свойствами галеновых форм и фитопрепаратов из календулы лекарственной являются противовоспалительные, ранозаживляющие, бактерицидные, спазмолитические и желчегонные. Расслабляя гладкомышечные структуры таких органов, как желудок, кишечник и печень, календула вместе с тем возбуждает секреторную активность, что способствует усилению желчеобразования и желчеотделения и повышению секреторной активности желудка. Наилучшие результаты наблюдаются при применении календулы вместе с ромашкой аптечной и тысячелистником обыкновенным. В результате действия комплексного препарата из этих растений улучшается желчевыделительная функция печени, устраняется застой желчи в желчном пузыре. [15]

Препараты календулы ускоряют процессы регенерации тканей, ускоряют рост и улучшают качество грануляций, способствуют более быстрой эпителизации и формированию более нежного рубца. При применении внутрь они проявляют свою противовоспалительную активность, способствуют регенерации слизистых оболочек желудка и кишечника, заживлению язв и эрозий. Механизм защитного действия препаратов календулы складывается из снижения агрессивности желудочного сока и повышения резистентности слизистой оболочки желудка. Календула, оказывая седативное, мягкое гипотензивное действие, способствует нормализации сердечной деятельности и уменьшает отеки.

В народной медицине отмечают противовоспалительное, бактерицидное, седативное, антитоксическое, спазмолитическое, мочегонное, антимитотическое свойства календулы лекарственной. [17; 29]

**Череда трехраздельная**

**Внешние признаки.** Цельное сырье. Олиственные стебли и их кусочки, цельные или измельченные листья и цветочные корзинки. Листья супротивные, на коротких сросшихся основаниями черешках, срединные - трех-пятираздельные с ланцетовидными пальчатыми долями, верхушечные - цельные, широколанцетные, длиной до 15 см. Стебли округлоовальные, продольно-бороздчатые, толщиной до 0,8 см. Соцветия - корзинки диаметром 0,6-1,5 см. Наружные листочки обвертки в количестве 3 - 8, зеленые, удлиненно-ланцевидные, опушенные по краю, равные или в 2 раза превышающие корзинку. Внутренние листочки обвертки более короткие, удлиненноовальные, по краю пленчатые, буровато-желтые с многочисленными темно-фиолетовыми жилками. Цветки мелкие, трубчатые с двумя зазубренными остями вместо чашечки.

элекасол лекарственный сбор фитотерапия

Цвет листьев зеленый или буровато-зеленый, стеблей - зеленый или зеленовато-фиолетовый, цветков - грязновато-желтый. Запах слабый. Вкус горьковатый, слегка вяжущий.

Измельченное сырье. Кусочки листьев, стеблей, бутонов и цветков, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет зеленый, буровато-зеленый или зеленовато-фиолетовый с грязновато-желтыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус горьковатый, слегка вяжущий.

**Химический состав**

В траве череды содержатся эфирное масло, дубильные и горькие вещества, аскорбиновая кислота, каротин, флавоноиды, пигменты, микроэлементы. [16; 24]

**Фармакологические свойства**

Трава череды обладает мочегонными и патогенными свойствами, улучшает пищеварение, нормализует нарушенный обмен веществ. При изучении качественного состава дубильных веществ обнаружено, что до 66 % их массы приходится на полифенолы - простейшие по своей структуре представители дубильных веществ. Полифенолы оказывают более выраженное бактерицидное действие по сравнению с менее активными в этом отношении молекулами дубильных веществ типа танина. [6; 19]

**Эвкалипт прутовидный**

**Внешние признаки.** Смесь двух типов листьев: листья старых ветвей - черешковые от узколанцентных до серповидно-изогнутых, остроконечные, плотные, длиной 4-27 см, шириной 0,5-5 см; листья молодых ветвей - сидячие с округлым основанием или с короткими черешками, удлиненно-яйцевидной формы, на верхушке заостренные, длиной 3,5-11 см, шириной 0,7-4 см.

Встречаются листья, имеющие переходящую форму от удлиненно-яйцевидной до ланцетной.

Листья голые с цельным, ровным или волнистым краем с многочисленными точками, просвечивающимися в проходящем ярком свете (вместилища с эфирным маслом).

Цвет листьев от светло-зеленого до серовато-зеленого иногда с фиолетовым оттенком и слабым сизоватым налетом. Запах ароматный, усиливающийся при растирании. Вкус пряно-горький.

Измельченное сырье. Кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 5 мм.

Цвет от светло-зеленого до серовато-зеленого, иногда с фиолетовым оттенком. Запах ароматный. Вкус пряно-горький.

**Химический состав**

Листья эвкалипта содержат от 0,3 до 4,5 % эфирного (эвкалиптового) масла, основной компонент которого - цинеол (до 80 %), а также дубильные вещества, галлотанины, кумаровая и коричная кислоты. [8]

**Фармакологическое действие**

Антисептическое свойство эвкалипта лежит в основе терапевтического применения растения.

Его препараты пагубно влияют на стрептококки и стафилококки, палочку брюшного тифа и паратифов А и В, палочку дизентерии, кишечную палочку, гнойных и анаэробных возбудителей, подавляют рост дизентерийной амёбы и трихомонад.

Кроме того, растение обладает выраженным противовоспалительным свойством, способствует скорейшему заживлению ран, оказывает болеутоляющее, слабое успокаивающее и незначительное отхаркивающее действие. Приписывается эвкалипту и общеукрепляющий эффект.

Из листьев эвкалипта готовят настой, отвар и настойку.

Отвар и настойку принимают внутрь в качестве антисептического и противовоспалительного средства в случае острых кишечных инфекций и диспепсических расстройств, острых респираторных вирусных инфекций, при воспалениях желчного и мочевого пузыря.

Наружно галеновые препараты эвкалипта используются в виде обмываний, примочек, влажных тампонов и спринцеваний. [6; 19]

**Шалфе́й лека́рственный**

**Внешние признаки.** Кусочки листьев различной формы и цельные листья размером от 1 до 35 мм с небольшим количеством других частей растения (кусочки стеблей, цветков с цветоножками и без них).

Поверхность листьев равномерно-морщинистая или мелкоячеистая с густой сетью жилок, сильно вдавленных сверху и выступающих снизу; покрыта длинными волосками, особенно с нижней стороны. Край листа мелкогородчатый. Кусочки стеблей четырехгранные, опушенные; цветки с двугубой опушенной чашечкой и двугубым сине-фиолетовым венчиком.

Цвет листьев зеленый, серовато-зеленый или серебристо-белый. Запах ароматный. Вкус горьковато-пряный, слегка вяжущий.

**Химический состав**

В листьях шалфея содержатся флавоноиды, алкалоиды, дубильные и смолистые вещества, органические кислоты (олеаноловая, урсоловая, хлорогеновая и др.), витамины Р и РР, горечи, фитонциды, а также значительное количество эфирного масла, содержащего пинен, ционеол, туйон, борнеол, сальвен и другие терпеновые соединения. [2; 24]

**Фармакологические свойства**

Фармакологические свойства шалфея определяются его химическим составом.

Противовоспалительные и антимикробные свойства шалфея лекарственного связаны с содержанием в листьях растения дубильных и флавоноидных соединений, а также с присутствием в надземной части (траве) растения эфирного масла и витаминов Р и РР.

Антимикробная активность растения наиболее выражена по отношению к грамположительным штаммам бактерий, и в меньшей степени галеновые препараты шалфея влияют на грамотрицательные штаммы микроорганизмов.

Противовоспалительный эффект шалфея лекарственного обусловлен снижением проницаемости стенок сосудов и капилляров под действием препаратов, а также наличием у растения кровоостанавливающих свойств. Совокупность этих свойств значительно потенцирует общее воздействие на основные звенья воспалительного процесса, включая и возможность ингибирования жизнедеятельности патогенной микрофлоры.

Кроме того, в эксперименте установлено, что листья шалфея повышают секреторную активность желудочно-кишечного тракта вследствие присутствия в растении горечей. [14]

**Вывод по обзору литературы:** проанализировав литературные данные пришли к выводу, что в восстановительной медицине целесообразно принимать препараты на основе лекарственных растений, так как они вызывают меньше побочных эффектов.

# ***Глава 2. Определение внешних и анатомических признаков сбора***

# ***2.1 Макроскопический анализ компонентов сбора***

Объектами нашего исследования явилось ЛРС, закупленное в розничной сети г. Пятигорска, удовлетворяющее требованиям соответствующих нормативных документов:

· Ромашка аптечная (ГФ XI изд., ст.7),

· Солодка голая (ГФ X изд., ст.573),

· Календула лекарственная (ГФ XI изд., ст.5),

· Череда трехраздельная (ГФ XI изд., ст.45),

· Шалфей лекарственный (ГФ XI изд., ст.22),

· Эвкалипт прутовидный (ГФ XI изд., ст.15).

Подлинность сборов определяют по внешним признакам каждого из компонентов сбора. Многие виды сырья можно определить безошибочно по внешнему виду, по вкусу, по запаху. Особенно легко определяются отдельные плоды и корни при помощи определителя. В затруднительных случаях нераспознаваемые частицы обрабатываются вместе простейшими методами для приготовления микропрепаратов.

Общие правила осуществления макроскопического анализа для установления подлинности приведены в статьях ГФ ХI, вып.1: "Листья", "Травы", "Цветки", "Плоды", "Семена", "Кора", "Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы".

# ***2.2 Оценка качества сборов. Нормативная база***

Государственные требования к качеству ЛРС в общем и сборов в частности изложены в общих и частных статьях Государственной фармакопеи XI издания (ГФ XI). Первый том ГФ XI включает 20 общих статей на сырье, в которых дано определение основным понятиям фармакогнозии: листья, травы, цветки, плоды, семена, коры, корни, корневища, клубни, луковицы, влажность сырья, зола общая, зола, нерастворимая в 10%HC1, органическая, минеральная примесь. Дано также определение фармакогностическим понятиям "сборы", "эфирные масла", "экстрактивные вещества". В общих статьях сформулированы характеристики подлинности различных морфологических групп сырья, методы их определения, перечислены показатели качества (числовые показатели - содержание действующих веществ, влажность, зола общая, зола, нерастворимая в 10% HC1, примеси, измельченность). Методики определения влажности, золы общей, золы, нерастворимой в 10% НС1, экстрактивных веществ, дубильных веществ, эфирного масла приведены в соответствующих общих фармакопейных статьях. Поэтому в частных статьях на ЛРС приводятся только соответствующие показатели, дается ссылка на общую статью, в которой описана подробно методика определения этого показателя, и приведено их нормирование (например, содержание эфирного масла не менее 1%, влажность не более 14% и т.д.). [9]

В общей статье **"**Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья" описана подготовка сырья различных морфологических групп различной степени измельчения (цельного, резаного, дробленого, порошкового) к исследованию.

Общая статья **"**Определение подлинности, измельченности и содержания примеси в лекарственном растительном сырье" дает определение понятию подлинность ЛРС, перечисляет категории примесей, приводит методики определения примесей и измельченностн ЛРС.

В 1997 году утверждено дополнение к общей фармакопейной статье "Методы микробиологического контроля лекарственных средств". Это дополнение предусматривает обязательное определение микробиологической чистоты лекарственного растительного сырья. В нем приведена микробиологическая чистота субстанций и вспомогательных материалов, где по категориям 4.2 и 5.2 охарактеризовано лекарственное растительное сырье.

В разделе микробиологической чистоты готовых лекарственных средств в категории Зд и Зе включены лекарственные средства из растительного сырья.

Статьи на отдельные виды лекарственного растительного сырья приведены во втором томе ГФ XI. Их 83 и они расположены в алфавитном порядке в соответствии с латинскими названиями сырья: Cormus, Cortex, Hores, Folia, Fructus, Gemmae, Herba, Radices. Rhizomata, Semina, Strobili и др.

В заголовке статьи дается название лекарственного растительного сырья на латинском и русском языках, приводится синоним названия сырья.

В вводной части статьи указывается время сбора сырья (приводятся календарные сроки или фаза вегетации растения), названии производящею растения или растений и семейства на русском и латинском языках, назначение лекарственного pacтительного сырья [9].

В разделе **"**Внешние признаки" приводится описание характерных морфологических признаков цельного и резаного (дробленого) сырья. В конце раздела указывается характерный запах и вкус (для неядовитых видов сырья).

В разделе **"**Микроскопия" указаны основные диагностические признаки анатомического строения сырья. Здесь же приводятся характерные микрохимические и гистохимические реакции, которые выполняются одновременно с микроскопическим изучением сырья.

В разделе **"**Качественные реакции" указаны реакции на подлинность сырья, а также хроматографические пробы; приведены методики их выполнения и результаты.

В разделе **"**Числовые показатели" приводятся нормы содержания действующих веществ, влаги, золы общей, золы, нерастворимой в 10"о растворе хлористоводородной кислоты, частей сырья, утративших естественную окраску. измельченных частей сырья, частей производящего растения, не подлежащих сбору, примесей - органической (части других неядовитых растений) и минеральной (земля, песок, камешки) и др.

В разделе **"**Количественное определение" приводится методика количественного определения действующих веществ с подробным описанием подготовки сырья и проведением анализа. Если методика количественного определения изложена в общей статье Государственной фармакопеи, то дается ссылка на нее [9].

В разделе **"**Миробиологическая чистота" указывается категория 5.2 в соответствии с дополнением к общей статье "Методы микробиологического контроля лекарственных средств.

В разделе **"**Упаковка" указываются виды упаковки, используемой для данного вида цельного сырья (мешки, тюки и др.) и измельченного (пачки и др.) и масса (нетто) сырья в единице упаковки.

Для сильнодействующего сырья в разделе **"**Срок годности" указывается время, в течение которого сырье при хранении в условиях, предписанных общей статьей ГФ XI "Хранение лекарственного растительного сырья", удовлетворяет требованиям нормативной документации (НД) и может использоваться по назначению.

Для сильнодействующего лекарственного растительного сырья в частной фармакопейной статье вводится раздел **"**Хранение", где указывается список (А или Б), по которому оно храниться.

Заканчивается частная фармакопейная статья указанием фармакологической группы, к которой относится данное сырье. [9]

Государственная фармакопея СССР является сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств.

Государственная фармакопея имеет законодательный характер.

Фармакогностический анализ складывается из ряда последовательных проводимых анализов. Правила проведение анализов регламентируется соответствующими статьями Государственной Фармакопеи (ГФ).

Таблица

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Макроскопический анализ Определение морфологических (внешних) признаков сырья визуально, т.е. невооруженным глазом или с помощью лупы (×10!) Осуществляют также измерение линейкой, отмечают окраску запах сырья и вкус (для неядовитых растений!) Используется для определения подлинности цельного сырья | Микроскопический анализ *Выявление анатомических диагностических признаков с помощью микроскопа. Используется для определения подлинности как цельного, так и измельченного сырья.* | Фитохимический анализ *Проведение качественных реакций на основные биологически активные вещества и их количественное определение.* | Товароведческий анализ *Включает правила приемки сырья, регламентирует отбор проб для проведения дальнейшего анализа. Определяет содержание примесей, степень измельченности, поражение вредителями, содержание золы, влаги и действующих веществ.* |

Общие правила проведения макроскопического анализа для установления подлинности указаны в статьях ГФ XI "Листья" (т.1 с.252), "Травы" (т.1 с.256), "Цветки" (т.1 с.257), "Плоды" (т.1 с.258), "Семена" (т.1 с.260), "Кора" (т.1 с.261), "Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы" (т.1 с.263). Полученные в результате такого анализа данные сравнивают с данными, приведенными в разделе "Внешние признаки" НД на анализируемый вид сырья.

Для определения подлинности сбора из средней пробы берут аналитическую пробу массой 10 г,помещают на чистую гладкую поверхность и в ней определяют составные компоненты, разбирая отдельно, по внешнему виду, рассматривая их невооруженным глазом и с помощью лупы (10Х).

Трудно распознаваемые или сильно измельченные частицы подвергают *микроскопическому анализу* в соответствии со статьей "Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья". [9]

Для этого обрабатывают 25-30 однородных по внешнему виду частиц и из нескольких кусочков готовят препараты, рассматривая их под микроскопом для определения вида сырья.

Подлинность сильно измельченных частиц определяют по методике исследования порошков.

Все исследуемые кусочки должны иметь диагностические признаки, соответствующие видам сырья, входящим в состав сбора.

Числовые показатели.

В сборах определяют:

содержание действующих веществ; методы определения указаны в соответствующей нормативно-технической документации;

влажность;

содержание золы общей и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты;

измельченность и содержание примесей.

Макроскопический анализ состоит в определении морфологических (внешних) признаков испытуемого сырья визуально невооруженным глазом, с помощью лупы (х10) или стереомикроскопа. Проводят также промеры линейкой, отмечается окраска, запах сырья и вкус (для неядовитых объектов!). Полученные в результате такого анализа данные сравнивают с описанием, приведенном в разделе

"Внешний вид" нормативной документации (НД) на анализируемый вид сырья. В данном случае, для оценки внешних признаков сбора навеску массой 10 г, рассыпают на гладкую чистую поверхность и специальной лопаточкой или препаровальной иглой разбирают на составные части по внешнему виду. При этом некоторые наиболее сильно измельченные ингредиенты разбираются при помощи ручной лупы или стереомикроскопа. Многие виды сырья определяются безошибочно по внешнему виду, по вкусу, по запаху.

# ***2.3 Микроскопический анализ компонентов сбора***

Далее проводят подтверждение идентичности частиц сырья, входящих в состав сбора методом микроскопии и гистохимических и/или качественных реакций. Отбирают 25-30 однородных по внешнему виду частиц и из нескольких кусочков готовят препараты. Техника приготовления микроскопических препаратов зависит от морфологической группы исследуемого объекта, а также от состояния сырья − цельного, дробленого, резаного или порошкообразного. Для листьев берут кусочки пластинки с краем и жилкой; у трав берут лист, иногда также кусочек стебля и цветок. Для просветления несколько кусочков сырья и помещают в колбу, прибавляют раствор натрия гидроксида 5% и кипятят в течение 1-2 минут. Затем содержимое выливают в чашку Петри, жидкость сливают и сырье тщательно промывают водой. Из воды кусочки сырья вынимают скальпелем или лопаткой и помещают на предметное стекло в каплю глицерина. Для того чтобы рассмотреть поверхность листа с двух сторон, один из кусочков разделяют на две части и одну часть переворачивают [5].

**Микроскопический анализ корня солодки голой**

При микроскопическом исследовании поперечного среза диагностическое значение имеют широкие сердцевинные лучи, расширяющиеся во вторичной коре, и присутствие во вторичной коре деформированного луба, группы лубяных волокон с сильно утолщенными стенками, окруженных кристаллоносной обкладкой. Сосуды древесины разного диаметра, окружены группами склеренхимных волокон с кристаллоносной обкладкой.

На продольно-радиальном срезе в коре и древесине видны длинные, сильно утолщенные склеренхимные волокна с кристаллоносной обкладкой; в древесине узкие сосуды - сетчатые, средние - со щелевидными порами, широкие - с бочковидными короткими члениками и ромбическими окаймленными порами, расположенными косыми рядами (рис. 1).

В порошке присутствуют обрывки тонкостенной паренхимы, клетки которой содержат большое количество крахмальных зерен, группы склеренхимных волокон коры и древесины обычно с остатками кристаллоносной обкладки, а также обрывки сосудов. При смачивании 80% -ной серной кислотой порошок окрашивается в оранжево-желтый цвет (глицирризин).



**Рисунок 1.** Пучок лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой корня солодки (окраска раствором флороглюцина и серной кислоты)

**Микроскопический анализ цветков календулы лекарственной**

При рассмотрении язычковых цветков с поверхности видны удлиненные клетки эпидермиса с оранжевыми округлыми хроматопластами (рис.8), трубка венчика густо опушена простыми и железистыми одно-двухрядными волосками; завязь также опушена: с выпуклой стороны железистыми, по краям вогнутой стороны - простыми двухрядными волосками (рис.9).



**Рисунок 2**. Хромопласты календулы лекарственной



**Рисунок 3**. Железистые волоски календулы лекарственной

**Микроскопический анализ листа шалфея лекарственного**

На микропрепарате листа с поверхности видны следующие микроскопические признаки: круглые железки, характерные для семейства губоцветных (рис.4), а также многочисленные простые многоклеточные волоски (рис.5).



**Рисунок 4.** Железки шалфея лекарственного



**Рисунок 5.** Простые многоклеточные волоски

**Микроскопический анализ цветков ромашки лекарственной**

На микропрепарате цветков ромашки аптечной видны друзы оксалата кальция в мезофиле.



**Рисунок 6. Друзы оксалата кальция ромашки лекарственной**

**Микроскопический анализ травы череды трехраздельной**

При микроскопическом исследовании поверхностного среза диагностическое значение имеют простые волоски с толстыми стенками и продольной складчатостью кутикулы, встречающиеся по всей пластинке (рис.7).



**Рисунок 7.** Простые волоски череды трехраздельной

**Микроскопический анализ эвкалипта прутовидного**

На микропрепарате листа с поверхности эвкалипта прутовидного видны многоугольные клетки эпидермиса, в центре которых видны светло-серые пятна.



**Рисунок 8.** Клетки эпидермиса эвкалипта прутовидного

Вывод по главе**:** при изучении сбора были выявлены диагностические признаки для каждого компонента сбора. Таким образом, макро - и микроскопический анализ показал присутствие в сборе цветков ромашки лекарственной, корней солодки голой, листьев шалфея лекарственного, листьев эвкалипта прутовидного, цветков календулы лекарственной, травы череды трехраздельной, тем самым подтвердили подлинность компонентов сбора.

# ***Список литературы***

1. Атлас лекарственных растений. М.: ВИЛАР 2006, с.270-271.

2. Аминокислотный и моносахаридный состав листьев шалфея лекарственного / О.Н. Кошевой // Химия природных соединений. - 2011. - № 3. - с.435 - 436.

. Багрий А.К., Курмаз Б.В., Литвиненко В.И. Новый биозид кверцетина // Химия природных соединений. - 1996. - № 2. - С.85-90.

. Бахтимирова, Л.В. Особенности распределения флавоноидов в сырье календулы лекарственной / Л.В. Бактимирова // Вопр. биологич. мед. и фармац. химии. - 2013. - № 15. - 31 с.

. Большая российская энциклопедия лекарственных средств: в 2 т. / под ред. Ю.Л. Шевченко [и др.]. - М.: Ремедиум, 2001. - 2 т.

. Ботаника. / Под ред. Яковлева В.А., Челомбитько В.А. - М. 1990. - 680 с.

. Бурбелло, А.Т. Современные лекарственные средства: Клинико-фармакологический справочник практического врача // А.Т. Бурбелло, А.В. Шабров, П.Л. Денисенко. - СПб.: Нева, 2005. - 896 с.

8. Википедия [Электронный ресурс],-Режим доступа: http://ru. wikipedia.org/wiki <http://ru.wikipedia.org/wiki>

. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырьё / МЗ СССР. - 11 изд. - М.: Медицина, 1990. - Вып.2. - 367 с.

. Государственная фармакопея Российской Федерации / Издательство "Научный центр экспертизы препаратов медицинского применения". - М., 2008. - 543с.

. Государственная фармакопея Российской Федерации / Издательство "Научный центр экспертизы препаратов медицинского применения". - М., 2008. - 704с.

. Государственный реестр лекарственных средств. - [Электронный ресурс], - Режим доступа: http://www.grls. rosminzdrav.ru

. Гринкевич, Н.И. Химический анализ лекарственных растений / Н.И. Гринкевич, Л. Н Сафронич. - М., 1984. - 162 с.

. Землинский С.Е. Лекарственные растения СССР - М.: Медгиз, 1958 - 260-261 с.

. Календула лекарственная: Аналитический обзор / Б.М. Зузук, Р.В. Куцик, С.М. Калугина и др. // Провизор. - 2001. - № 5. - 29-34 с.

. Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для студентов фармацевтических вузов / В.А. Куркин. - Самара: ООО "Офорт", ГОУВПО "СамГМУ", 2004. - 1180 с.

. Лекарственные растения: Календула лекарственная. - [Электронный ресурс], - Режим доступа: http://medicalherbs. sci-lib.com <http://medicalherbs.sci-lib.com>

. Машковский, М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский - М.: Новая волна, 2007. - 1107 с.

. Муравьёва, Д.А. Фармакогнозия: учебник / Д.А. Муравьёва, И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. М.: Медицина, 2002. - 656 с.

. Оленников, Д.Н. Новые гликозиды изорамнетина и другие фенольные соединения Calendula officinalis / Д.Н. Оленников, Н.И. Кащенко // Химия природных соединений. - 2013. - № 5. - 717 - 723 с.

. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. - Введ.01-03-2000. - М., 2000. - 34 с.

. Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы отбора проб: ОФС 42-0013-03. Взамен ГФ XI, вып.1, ст.267.

. С какой целью в фармацевтической практике используют корни солодки / Н.В. Иващенко // Фармация. - 2002. - Т.51, № 3. - с.35.

. С.Я. Соколов, И.П. Замотаев. Справочник по лекарственным растениям. М.: "Медицина". 1988, с. 208-211.

. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология. - М., 2000. - 967 с.

. Состав и биологические свойства полифенолов череды трехраздельной / А.С. Микаэлян, Э.Т. Оганесян, Э.Ф. Степанова, А.В. Крикова // Фармация. - 2008. - № 1. - С.33-35.

. Турищев, С.Н. Практика лечения растениями: Краткое справочное пособие / С.Н. Турщев. - М.: Фармединфо, 1993.

. ФитоТерапевт: Ромашка лекарственная. - [Электронный ресурс], - Режим доступа: <http://www.fito-terapevt.ru/matricaria-chamomilla>

. Шарова, О.В. Флавоноиды цветков календулы лекарственной / О.В. Шарова, В.А. Куркин // Химия растительного сырья. - 2007. - №1. - 65-68 с.

. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения / под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. - СПб.: СпецЛит, издательство СПХФА, 2002. - 407 с.

. Яковлева Г.П., Блинова К.Ф. Фармакогнозия. - СПб. "Медицина". - 2004. - 756с.