

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МИКРОСКОПИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

О.Г. Потанина,* докт. фарм. наук, И.А. Самылина, член-корр. РАН, докт. фарм. наук, профессор
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова,
119991, Москва, Трубецкая ул., д.8, стр.2

E-mail: Microly@mail.ru

Приведены результаты разработки проектов общих фармакопейных статей ГФ РФ XIII издания по использованию микроскопического метода в анализе лекарственного растительного сырья. В основу проектов положены различные методологические подходы к технике микроскопического анализа в зависимости от морфологической группы сырья и степени его измельченности; описаны методики определения количественных характеристик анатомо-диагностических признаков лекарственного растительного сырья.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, микроскопия, анатомо-диагностические признаки, техника исследования, общая фармакопейная статья.

Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья (ЛРС) и препаратов из него проводится в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ XI издания [1]. При этом одно из наиболее важных мест занимает метод микроскопического анализа, поскольку с помощью этого метода проводят определение подлинности ЛРС и выявляют наличие примесей. Однако действующая фармакопея, изданная около 20 лет назад, не отражает в полной мере требований для современных растительных лекарственных средств, представленных на фармацевтическом рынке часто в измельченном и порошкованном виде, а также в виде растительных сборов.

В современных зарубежных фармакопеях, где также широко рекомендуется метод микроскопического анализа, помимо простого перечисления анатомо-диагностических признаков, нередко дополнительно нормируются их размеры, однако количественная характеристика представлена нормированием размеров 1–2 признаков. Большинство зарубежных фармакопей содержат информацию по микроскопии примерно в том же объеме, что и отечественная фармакопея [11–14].

В ботанике, цитологии, цитозембриологии и в биологии метод микроскопии используется для получения различных количественных характеристик [2–4, 6, 10]. С их помощью определяют величину различных объектов: клеток, устьиц, волосков, трихом, железок и т.д. С помощью микрометрического винта микроскопа можно измерить толщину объекта. На основе величины площади поля зрения микроскопа можно пересчитать коли-

чество структурных элементов (устьиц, волосков и др.) на единицу площади (на 1 мм²) органа, ткани [3, 10].

При разработке проекта общей фармакопейной статьи (ОФС) «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных средств из него» для ГФ XIII издания были учтены потребности современного фармацевтического рынка, пополнившегося различными видами лекарственных средств с разной степенью измельченности ЛРС, а также с максимальным использованием возможностей микроскопического метода анализа. Проект ОФС разработан в соответствии с современными требованиями нормативной документации [1, 5, 8], а также согласно рекомендациям известных пособий и руководств по микротехнике [2–4, 6, 10]. В основу была положена ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных средств из него» ГФ XI и результаты экспериментальных исследований, проведенных на кафедре фармакогнозии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и лаборатории фармакогнозии НИИФ МГМУ им. И.М. Сеченова [7, 9].

Предлагаемый проект ОФС включает 11 разделов: «Область применения», «Термины и определения», «Общие положения», «Листья», «Цветки», «Травы», «Плоды и семена», «Кора», «Корни, корневища, клубни, луковичы, клубнелуковичы», «Количественная характеристика анатомо-диагностических признаков лекарственного растительного сырья», «Люминесцентная микроскопия». Впервые с целью улучшения восприятия изложенного материала провизорами-аналитиками и другими специалистами, выполняющими анализ ЛРС, в ОФС включены определения терминов, используемых в технике микроскопического анализа («Анатомо-диагностические признаки», «Микропрепараты», «Поперечный срез», «Продольный срез», «Давленный микропрепарат», «Микроскопическое исследование», «Микрохимическое исследование», «Гистохимическое исследование»). Существенно расширено описание методик приготовления микропрепаратов из цельного, измельченного и порошкованного ЛРС по морфологическим группам, особое внимание уделено получению различных видов срезов.

Проект ОФС впервые включает раздел «Количественная характеристика анатомо-диагностических признаков лекарственного растительного сырья». Данная характеристика особенно важна для изучения измельченного сырья и порошка. Количественная оценка позволит более надежно проводить идентификацию подлинности каждого вида ЛРС, более достоверно отделять от близкородственных примесей, которые чаще всего отличаются именно количественными характеристиками. Указанный раздел включает определение размеров анатомо-диагностических признаков; определение частоты встречаемости анатомо-диагностических признаков на единицу площади (1 мм²) органа, ткани (эпидермиса); измерение толщины объекта (лепестков и чашелистиков).

В рассматриваемом проекте ОФС сохранен раздел «Люминесцентная микроскопия», который и сейчас актуален и может быть реализован при наличии соответствующих микроскопов.

Методологические подходы к технике микроскопического анализа, в зависимости от морфологической группы сырья и степени его измельченности, методики определения количественных характеристик анатомо-диагностических признаков ЛРС нашли отражение в проекте ОФС для ГФ XIII издания «Техника микроскопического и микробиологического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных средств из него».

Разработанные проекты ОФС существенно облегчат проведение анализа провизорами-аналитиками, позволят проводить микроскопический анализ более тщательно с учетом особенностей всех морфологических частей ЛРС и видов его измельчения.

Вывод

Внедрение результатов научных исследований по микроскопическому анализу в фармацевтическую практику в форме ОФС будет способствовать улучшению стандартизации и контролю качества ЛРС и лекарственных форм на его основе.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея XI издания, вып. 1, 2. М.: Медицина, 1998.
2. Дженсен У. Ботаническая гистохимия. М.: Медицина, 1965; 377.
3. Васильева Е.М., Васильев А.Н. Методические рекомендации к выполнению практических занятий и самоконтролю знаний по анатомии растений. Красноярск: Красноярский государственный педагогический институт, 1979; 74.
4. Наумов Н.А., Козлов В.Е. Основы ботанической микротехники. М.: Советская наука, 1954; 312.
5. Поульсен В.А. Ботаническая микрохимия. М.: Издание А.Л. Васильева, 1883;110.
6. Абрамова Л.И., Орлова И.Н., Вишнякова М.А. и др. Цитологическая и цитоэмбриологическая техника для исследования культурных растений. Методические указания. Л.: ВАСХНИЛ НИР, 1982; 118.
7. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
8. Потанина О.Г. Совершенствование стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из него на основе микроскопического метода исследования. Дисс. докт. фарм. наук. М., 2003; 1:432; 2: 217.
9. Руководство по стандартизации лекарственных средств. (под ред. Хабриева Р.У., Багирова В.Л., Герасимова В.Б.). М.: Медицина, 2006; 352.
10. Самылина И.А., Аносова О.Г. (Потанина О.Г.) Фармакогнозия. Атлас. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007; 1:92.; 2: 384.
11. British Pharmacopoeia. Version 7.0; 2003.
12. Deutsches Arzneibuch. 10 Ausgabe, 1991; Band 1-4.
13. European Pharmacopoeia. 6th Edition, 2008.
14. The United State Pharmacopoeia 25 Edition. 2007; 1: 1248.

Поступила 12 марта 2014 г.

PHARMACOPOEIAL REQUIREMENTS FOR MICROSCOPIC ANALYSIS OF RAW MEDICINAL PLANT MATERIALS

O.G. Potanina, PhD*; Professor I.A. Samylina, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

SUMMARY

The paper gives the results of working out draft general articles for the 13th editions of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation on microscopic analysis of raw medicinal plant materials. The basis of the drafts is different methodological approaches to microscopic techniques in relation to the morphological group of raw materials and the degree of their granulation; procedures for determination of the quantitative characteristics of the anatomic and diagnostic signs of raw medicinal plant materials are described. The articles worked out will substantially reduce the work of analytical druggists in making a microscopic analysis and improve the standardization and quality control of raw medicinal plant materials and their formulations.

Key words: raw medicinal plant materials, microscopy, anatomic and diagnostic signs, microscopic techniques, general pharmacopoeial article.

REFERENCES

1. State Pharmacopoeia X1 ed., «Medicine», 1998. Vol. 1, 2 (in Russian).
2. Jansen U. Botanical histochemistry. M.: M., 1965: 377 P (in Russian).
3. Methodological recommendations for implement of the practical exercises and self-monitoring of knowledge on anatomy plants. Content by: Vasiljeva E.M., Vasiljev A.N. – Krasnoyarsk: The Krasnoyarsk State Pedagogical Institute, 1979: 74 (in Russian).
4. Naumov N.A., Kozlov B.E. Bases of botanical microtechnique. Moscow: Soviet science, 1954: 312 (in Russian).
5. Poulsen B.A. Botanical microchemistry.-M.: Publication of bookseller A.L. Vasiljeva, 1883: 110 (in Russian).
6. Abramova L.I., Orlova I.N., Vishnjakova M.A. et al. Cytological and cytoembryological technique for study of the cultural plants. The methodological guidelines. Leningrad: The All-Union Academy of Agricultural Sciences R&D, 1982: 118 (in Russian).
7. OST 91500.05.001-00 «Quality standards of drugs. The fundamental principles» (in Russian).
8. Potanina O.G. Improving standardization and quality control of medicinal plant raw material and medicinal forms on the basis of microscopic method study. Thesis at the scientific degree of the doctor pharmaceutical sciences. Moscow, 2003. Vol. 1: 432, Vol. 2: 217 (in Russian).
9. The Guideline on the standardization medicines. V.L. Bagirova, G.N. Gildeeva, V.V. Kosenko et al. / Under the editorship R.U. Habriev, V.L. Bagirova, V.B. Gerasimov.- M.: Public limited company Publishing company «Medicines», 2006: 352 (in Russian).
10. Samilina I.A., Anosova O.G. (Potanina O.G.) Pharmacognosy. Atlas: the training manual. Moscow: GEOTAR-Media, 2007. Vol. 1:192, Vol. 2: 384 (in Russian).
11. British Pharmacopoeia Version 7.0. 2003.
12. Deutsches Arzneibuch. 10 Ausgabe, 1991. Band 1-4.
13. European Pharmacopoeia 6th Edition. 2008.
14. The United State Pharmacopoeia 25 Edition. 2007. Vol. 1: 1248.