

АНАЛИЗ ПРОДУКЦИИ «БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО ПОБЕГИ» РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

О.Н. Шмендель^{1*}, Д.Л. Прокушева¹, кандидат фармацевтических наук,
Д.В. Домрачев², В.В. Величко¹, кандидат фармацевтических наук

¹Новосибирский государственный медицинский университет;

Российская Федерация, 630090, Новосибирск, Красный проспект, д. 52;

²Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова СО РАН;

Российская Федерация, 630090, Новосибирск, ул. академика Лаврентьева, д. 9

Введение. В условиях рыночной экономики качество лекарственного растительного сырья (ЛРС) часто снижается из-за стремления увеличить прибыль. Поэтому анализ ЛРС на фармацевтическом рынке становится очень актуальным. Вопрос соответствия ЛРС всем требованиям нормативной документации также очень важен.

Цель исследования – анализ промышленных образцов побегов багульника на их соответствие требованиям нормативной документации (НД).

Материал и методы. Объект исследования – промышленные образцы сырья «Багульника болотного побегов» 8 производителей, приобретенные в аптеках и фитоцентрах Новосибирска. Исследование сырья проводилось методами фармакогностического анализа, состав эфирного масла изучали методом хромато-масс-спектрометрии.

Результаты. Подлинность сырья подтверждена для всех образцов. У образцов сырья 3 производителей отмечено несоответствие маркировки. Выявлены образцы сырья, не соответствующие требованиям НД по отдельным показателям. Как показал качественный анализ эфирного масла багульника, во всех образцах присутствуют: п-цимол, палюстрол, ледол, вирицифлорол, β-оплопенон, циклоколоренон и 3,10-эпокси-гермакр-4(14)-ен-8-он. Преобладающими компонентами эфирного масла побегов багульника болотного являются палюстрол, ледол, п-цимол и циклоколоренон.

Заключение. Анализ 8 промышленных образцов побегов багульника различных производителей выявил соответствие всем требованиям НД только 1 образца (ЗАО «СТ.-Медиафарм», Москва, серия 010115). Получены данные о компонентном составе эфирного масла багульника и количественном содержании основных веществ.

Ключевые слова: багульник болотный, *Ledumpalustre L.*, побегов, стандартизация сырья, эфирное масло.

*E-mail: shmendel.olga@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные растения используются в медицине, а также в пищевой, косметической промышленности и других областях народного хозяйства. Особый интерес представляют растения, которые длительное время применяют при комплексной терапии различных заболеваний, в частности багульник болотный – *Ledumpalustre L.* рекомендуется в качестве отхаркивающего, противовоспалительного, спазмолитического, антисептического средства [1–3], побегов багульника разрешены к отпуску из аптек.

Рыночная экономика и стремление к получению прибыли часто приводят к снижению качества продукции, в том числе и лекарственного растительного сырья (ЛРС), реализуемого через аптечные сети. По этой причине анализ ЛРС на соответствие требованиям нормативной документации весьма актуальная задача [4–6].

Цель настоящей работы – анализ промышленных образцов побегов сырья «Багульника болотного по-

бегов» различных производителей, реализуемых в аптечной сети Новосибирска, на соответствие требованиям нормативной документации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектами исследования служили промышленные образцы сырья «Багульника болотного побегов» 8 различных производителей (табл.1), приобретенные в аптеках и фитоцентрах Новосибирска.

Изучение внешних и микроскопических признаков сырья, определение числовых показателей осуществляли в соответствии с фармакопейными методиками [7, 8]. Эфирное масло получали методом гидродистилляции с параллельной экстракцией органическим растворителем из воздушно-сухого сырья [9]. Время дистилляции – 5 ч. Полученные образцы исследовали методом хромато-масс-спектрометрии на газовом хроматографе Agilent 5890N с квадрупольным масс-селективным детектором (масс-спектрометром) Agilent 5973N EI/PCI. Количественное содержание компонентов эфирных масел вычислялось по площадям газохроматографических пиков без использования корректирующих коэф-

фициентов. Качественный анализ выполняли путем сравнения линейных индексов удерживания и полных масс-спектров компонентов с соответствующими данными чистых соединений и данными специализированной собственной библиотеки [10].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Внешний осмотр упаковок показал, что сырье исследуемых образцов упаковано в первичную упаковку – целлофановый или бумажный пакет, который помещен во вторичную картонную упаковку.

Согласно анализу маркировки, требованиям статьи 46 Федерального закона № 61 «Об обращении лекарственных средств» [11] не соответствуют образцы 1, 2 и 8, так как у них на вторичной упаковке не указаны характеристика, лекарственная форма и фармакотерапевтическая группа. Кроме того, у образца 2 отсутствует описание побочных действий, наименование сырья на латинском языке приводится ошибочное – «*Ledum palustre*» вместо «*Ledi palustris cornus*». У образца 8 неверно указано наименование сырья на русском языке, а именно «Багульник трава», отсутствуют название сырья на латинском языке и побочные действия. У образцов 2, 8 не указаны условия отпуска из аптек. У образца 8 отсутствуют противопоказания, форма выпуска и предупредительные надписи.

Таблица 1

ХАРАКТЕРИСТИКА АНАЛИЗИРУЕМОГО СЫРЬЯ «БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО ПОБЕГИ»

Образец	Производитель, серия, масса фасовки
1	ЗАО «Иван-чай», Москва, серия 010114, 50 г
2	ООО «Камелия-ЛТ», Пенза, серия 15032015, 50 г
3	ПКФ «Фитофарм» ООО, Анапа, серия 010214, 50 г
4	ЗАО Фирма «Здоровье», Москва, серия 021214, 50 г
5	ЗАО «СТ.-Медиафарм», Москва, серия 010115, 40 г
6	ООО «Лек С+», Химки, серия 011114, 50 г
7	ОАО «Красногорсклексредства», Красногорск, серия 30315, 50 г
8	ООО «Беловодье», Москва, серия 032015, 50 г

СОДЕРЖАНИЕ ЭФИРНОГО МАСЛА В СЫРЬЕ «БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО ПОБЕГИ» РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Показатель	№ образца							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Содержание эфирного масла, % в пересчете на абсолютно-сухое сырье	0,20	0,16	0,59	0,65	0,48	0,49	0,98	0,52

По внешним признакам сырье представляло собой смесь кусочков стеблей, листьев и небольшого количества плодов зелено-коричневого цвета с резким специфическим запахом. Микроскопическое исследование подтвердило подлинность анализируемого сырья.

В соответствии с требованиями фармакопейной статьи (ФС) Государственной фармакопеи СССР XI издания «Побеги багульника болотного» стандартизацию сырья осуществляют по показателю «содержание эфирного масла», которого должно быть не менее 0,1% [8]. Данному показателю соответствовали все образцы исследуемого сырья (табл.2). Было получено масло желтого цвета, с резким, характерным запахом. Наибольшее количество масла извлеклось из образца 7 (0,98%), наименьшее – из образца 2 (0,16%).

При хромато-масс-спектрометрическом анализе в составе эфирного масла обнаружено более 50 различных компонентов, во всех образцах преобладают: палюстрол (до 51%), ледол (до 32%), п-цимол (до 10%) и циклоколоренон (до 21%). По содержанию палюстрола и ледола (табл. 3) образцы сырья можно разделить на 3 группы: с низким содержанием (2,3% и 1,4% соответственно) – образец 8; с высоким содержанием (38,1–50,9% и 24,5–37,2% соответственно) – образцы с 3-го по 7-й; со средними значениями (11,6–13,8% и 10,2–11,5% соответственно) – образцы 1 и 2 (см. табл. 3). Также во всех образцах присутствуют вирицифлорол, β-оплопенон, циклоколоренон и 3,10-эпокси-гермакр-4(14)-ен-8-он.

Влажность и содержание золы во всех образцах соответствовали требованиям ФС (не более 14 и 4% соответственно). В образцах 2, 4 и 6 превышение содержания мелких частиц (меньше 0,5 мм), в образцах 2 и 8 – превышение содержания крупных частиц (более 5 мм). Во всех образцах установлено наличие примеси: части других растений, мелкие камни, остатки полипропиленовых мешков; в образце 3 на кусочках стеблей обнаружена плесень. Количество обнаруженных примесей не превышало допустимые пределы, установленные ФС. Показателю «количество кусочков серовато-коричневых стеблей» соответствовал только образец 5. У остальных образцов побегов багульника данный показатель составил более 10%, что противоречит требованиям ФС.

Таблица 2

Согласно требованиям ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», допустимые отклонения содержимого упаковки лекарственного

Таблица 3

**СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ
В ЭФИРНОМ МАСЛЕ БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО**

растительного препарата для фасованной продукции должны составлять не более 7,5% от указанной массы на вторичной упаковке, т.е. минимальная масса сырья в пачке должна составлять не менее 37,0 и 46,25 г соответственно [7]. Основная масса образцов укладывалась в пределы допустимых отклонений. Не соответствовали данному показателю образцы 3 и 8.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного фармакогностического анализа 8 образцов побегов багульника различных производителей показали, что соответствует всем требованиям ФС только образец 5 (ЗАО «СТ.-Медиафарм», Москва, серия 010115).

При изучении компонентов состава эфирного масла багульника побегов было установлено, что во всех образцах присутствуют: *n*-цимол, палюстрол, ледол, вирицифлорол, β -оплопенон, циклоколоренон и 3,10-эпокси-гермакр-4(14)-ен-8-он. Среди компонентов преобладают ледол, палюстрол, *n*-цимол и циклоколоренон.

ЛИТЕРАТУРА

1. Растительные ресурсы СССР. Цветковые растения, их химический состав, использование. Семейства *Raeoniaceae* – *Thymelaeaceae*. Л.: Наука, 1985; 143–6.
2. Головкин Б.Н., Руденская Р.Н., Трофимова И.А., Шретер А.И. Биологически активные вещества растительного происхождения, том II. М.: Наука, 2001; 764.
3. Белоусова Н.И., Хан В.А., Ткачев А.В. Химический состав эфирного масла багульников. Химия растительного сырья, 1999; 3: 5–38.
4. Сидоренко В.С., Гроллман А., Жарков Д.О. Токсикологический детектив или дело Балканской нефропатии. Наука из первых рук, 2013; 5–6 (53–54): 22–33.
5. Макарова Д.А., Величко В.В. Изучение сырья «Душицы трава» различных производителей. Медицина и образование в Сибири, 2015; 4: 14.
6. Макарова Д.А., Величко В.В. Оптимизация подходов к стандартизации и применению сырья «Можжевельника плоды». Медицина и образование в Сибири, 2015; 4: 13.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIII изд. (Электронный ресурс). Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/>

Вещество	Содержание в эфирном масле, %							
	№ образца							
	1	2	3	4	5	6	7	8
П-Цимол	8,3	4,1	2,2	1,8	0,2	1,0	0,9	10,3
Линалоол	0,6	0,6	0,2	0,1	–	0,2	–	0,3
Сабинакетон	0,6	+	–	0,4	–	–	–	1,5
Борнеол	0,9	1,1	0,3	0,3	–	–	–	0,6
Терпинен-4-ол	2,2	1,8	0,4	1,2	–	–	–	3,8
Туйеналь + <i>m</i> -цимен-8-ол	3,3	–	–	1,3	–	–	–	5,0
α -Терпинеол	0,5	0,5	0,2	0,2	–	–	–	0,4
Миртенол	1,1	0,9	0,3	0,4	–	–	–	0,9
Цитронеллол + австралоол	0,9	0,8	0,2	0,4	–	–	2,0	0,9
Гераниол	1,7	2,3	0,4	0,3	–	–	–	0,9
Фурумирценол-1	–	–	1,7	0,9	1,9	1,4	1,4	–
Куминовый спирт	1,8	1,4	+	0,4	–	–	–	2,1
Тимол	0,6	0,5	–	–	–	–	–	0,6
Карвакрол	2,4	2,6	0,5	0,4	–	–	–	1,5
Изоаскаридол	0,7	0,6	0,1	–	–	–	–	0,6
Геранилацетат	0,8	0,6	–	–	–	–	–	–
<i>Алло</i> -аромадендрен	1,9	2,3	2,1	1,2	–	2,4	1,5	0,6
Леден	–	–	0,9	0,8	0,6	0,6	–	–
Транс-каламенен + Δ -кадинен	1,1	0,7	0,1	1,0	–	–	–	1
Палюстрол	11,7	13,8	41,8	38,1	51,3	50,7	51,0	2,3
Ледол	10,2	11,5	27,0	24,5	32,7	30,4	32,5	1,4
Вирицифлорол	0,6	2,0	2,0	2,0	1,5	1,5	1,3	0,4
β -Оплопенон	3,6	4,0	1,8	1,6	1,3	1,6	1,6	1,4
3,10-Эпокси-гермакр-4(14)-ен-8-он	4,3	5,0	0,8	0,7	0,2	0,6	1,1	1,3
Изокаламендиол	2,2	3,6	0,5	–	–	–	–	–
Циклоколоренон	9,5	1,1	4,2	10,1	5,1	5,7	5,8	20,9
Всего идентифицировано	71,5	61,8	87,7	83,8	94,7	96,1	99,1	58,7

Примечание: «–» – компонент отсутствует в образце; «+» – компонент присутствует в следовых количествах

8. Государственная фармакопея СССР. XI изд., часть 2. М.: Медицина, 1990; 226–30.
9. Ткачев А.В. Исследование летучих веществ растений. Новосибирск: Офсет, 2008; 969.
10. Ткачев А.В. Библиотека хромато-масс-спектрометрических данных летучих веществ растительного происхождения. Новосибирск: Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова СО РАН, 2006.
11. Федеральный закон от № 61-ФЗ 12.04.2010 (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств».

Поступила 28 декабря 2016 г.

ANALYSIS OF THE MARSH TEA (*LEDUM PALUSTRE*) SHOOT PRODUCT MADE BY DIFFERENT MANUFACTURERS

O.N. Shmendel¹; D.L. Prokusheva¹, PhD; D.V. Domrachev²; V.V. Velichko¹, PhD

¹*Novosibirsk State Medical University; 52, Krasnyi Prospect, Novosibirsk 630090, Russian Federation;*

²*N.N. Vorozhtsov Novosibirsk Institute of Organic Chemistry, Siberian Branch, Russian Academy of Sciences; 9, Academician Lavrentyev St., Novosibirsk 630090, Russian Federation*

SUMMARY

Introduction. Under market economy conditions, the quality of medicinal plant raw materials (MPRMs) is often reduced because of a desire to increase profits. Therefore, the analysis of MPRM on the pharmaceutical market becomes very relevant. Whether MPRMs are compliant with all regulatory requirements is also very important.

Objective: to analyze the commercial samples of marsh tea (*Ledum palustre*) shoots for their compliance with the requirements of normative documentation (ND)

Material and methods. The objects of the investigation included commercial samples of the raw materials of marsh tea shoots from 8 manufacturers, which had been purchased in the pharmacies and phytocenters of Novosibirsk. The raw materials were examined using a pharmacognostic analysis; the composition of essential oil was investigated by chromatography-mass spectrometry.

Results. The identity of the raw materials was confirmed for all samples. The samples of raw materials from 3 manufacturers were noted to be inconsistent with their labeling. The raw material samples that did not meet regulatory requirements for some indicators were found. The qualitative analysis of essential oil of marsh tea revealed that all the samples contained that of *p*-cymol, palustrol, ledol, viridifloral, β -oplophenone, cyclooxyg-nase, and 3,10-epoxy-germacr-4(14)-en-8-one. The predominant components of the essential oil of marsh tea shoots were palustrol, ledol, *p*-cymol, and cyclocolorenol.

Conclusion. Analysis of 8 commercial samples of marsh tea shoots from different manufacturers has revealed that only one sample (series 010115; ZAO «ST-Medafarm», Moscow) is compliant with all the requirements of ND. There is evidence on the component composition of the essential oil of marsh tea and on the content of basic substances.

Key words: marsh tea, *Ledum palustre* L., shoots, raw material standardization, essential oil.

REFERENCES

1. Plant resources of the USSR. Flowering plants, their chemical composition and use. Family *Paeoniaceae* – *Thymelaeaceae*. Leningrad: Science, 1985; 143–6 (in Russian).
2. Golovkin B.N., Rudenskaya R.N., Trofimova I.A., Schreter A.I. Biologically active substances of plant origin, p. II. Moscow: Science, 2001; 764 (in Russian).
3. Belousova N.I., Khan V.A., Tkachev A.V. Chemical composition of the essential oil swamp ledum. *Himija rastitel'nogo syr'ja*, 1999; 3: 5–38 (in Russian).
4. Sidorenko V.S., Grollman A., Zharkov D.O. Toxicological detective or the case of the Balkan nephropathy. *Nauka iz pervyh ruk*, 2013; 5–6 (53–54): 22–33 (in Russian).
5. Makarova D.L., Velichko V.V. Study materials «*Oregano herb*» from various manufacturers // *Medicina I obrazovanie v Sibiri*. 2015; 4: 14 (in Russian).
6. Makarova D.L., Velichko V.V. Optimization approaches to standardization and the use of raw materials «*Juniper berries*». *Medicina I obrazovanie v Sibiri*, 2015; 4: 13 (in Russian).
7. State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIII edition. (Electronic resource). Mode of access: <http://www.femb.ru/feml> (in Russian).
8. State Pharmacopoeia USSR, XI edition, part 2. Moscow: Medicine, 1990; 226–30 (in Russian).
9. Tkachev A.V. Study of volatile substances of plants. Novosibirsk: Offset, 2008; 969 (in Russian).
10. Tkachev A.V. Library chromat-mass-spectrometric data of volatile substances of plant origin. Novosibirsk: Novosibirsk Institute of organic chemistry by N.N. Vorozhtsov SB RAS, 2006 (in Russian).
11. Federal Law № 61-FZ of 12.04.2010 (as amended on 29.12.2015) «On circulation of medicines» (in Russian).