© **О.Б. Трифонова, О.В. Евдокимова**, 2017 **УДК** 615.322:582.734.3:581.47]:615.453.2/.3].07

# АНАТОМО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ПОРОШКА И ГРАНУЛ ПЛОДОВ БОЯРЫШНИКА

О.Б. Трифонова, О.В. Евдокимова\*, доктор фармацевтических наук Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет); Российская Федерация, 119991, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 2, стр. 4

**Введение.** Исследования, направленные на увеличение ассортимента лекарственных средств растительного происхождения за счет производства новых форм выпуска, весьма актуальны для современной фармации. Лекарственные растительные средства, полученные на основе измельченного сырья, по отдельным показателям, включая «Микроскопические признаки», должны соответствовать показателям качества, характерным для исходного лекарственного растительного сырья (ЛРС).

**Цель** работы – сравнительный анализ анатомо-диагностических признаков лекарственных форм (ЛФ) измельченных плодов боярышника – порошка и гранул резано-прессованных.

**Материал и методы.** Объекты исследования – порошок и гранулы резано-прессованные, полученные из плодов боярышника. Получение резано-прессованных гранул и микроскопический анализ проводили в соответствии с методиками Государственной фармакопеи РФ XIII издания (ГФ РФ XIII). Для выявления анатомо-диагностических признаков использовали микроскоп Olympus CX41.

**Результаты.** При получении гранул резано-прессованных сохраняются основные анатомо-диагностические признаки плодов боярышника, т.е. процесс производства не оказывает влияния на проявление анатомических признаков при микроскопическом анализе данной  $\Lambda\Phi$ .

Заключение. По показателю «Микроскопические признаки» можно устанавливать подлинность гранул резано-прессованных плодов боярышника.

**Ключевые слова:** плоды боярышника, Fructus Crataegi, порошок плодов, гранулы резано-прессованные, микроскопический анализ, диагностические признаки.

\*E-mail: oevdokimova2010@mail.ru

### **ВВЕДЕНИЕ**

ля производства лекарственных растительных препаратов разных форм выпуска (пачки, фильтр-пакеты и т.д.) российские фармацевтические предприятия используют как цельное лекарственное растительное сырье (ЛРС), так и ЛРС разной степени измельчения, в том числе и крупный порошок. Производство новой лекарственной формы (ЛФ) с использованием ресурсосберегающих технологий позволяет не только улучшить важные для технологического процесса свойства сырья (в частности, сыпучесть, гомогенность, однородность массы при фасовании), но и увеличить ассортимент средств растительного происхождения. Вместе с тем, измельченное ЛРС представляет собой достаточно сложный продукт для промышленного фасования, так как для него характерна разнородность физических характеристик в зависимости от ботанической и морфологической принадлежности исходного ЛРС.

Для оценки подлинности ЛРС в соответствии с требованиями ГФ РФ XIII используются макроскопический и микроскопический анализы [1], что обусловливает важность изучения морфологических

и анатомо-диагностических признаков. Микроскопический метод позволяет достоверно определить подлинность растительного препарата и выявить наличие примесей. Метод широко используется как отечественной, так и ведущими зарубежными фармакопеями [1—6].

Процесс измельчения ЛРС может привести к потере некоторых анатомо-диагностических признаков, особенно в хрупких частях сырья, поскольку они измельчаются в первую очередь и в процессе измельчения превращаются в пылевидные частицы, которые в дальнейшем отсеиваются и утилизируются. Макро- и микроскопические признаки, характерные для исходного сырья и имеющие диагностическое значение, должны присутствовать в ЛРС независимо от формы его выпуска [7].

Плоды боярышника (Fructus Crataegi) применяются в медицине как сердечно-сосудистое средство в форме отвара. Традиционная форма выпуска их — цельные плоды, фасованные в бумажные пакеты, а затем — в картонные коробки [8]. В настоящее время популярны такие новые формы выпуска плодов боярышника, как измельченные плоды, фасованные в фильтр-пакеты и гранулы резано-прессованные, полученные из измельченных плодов боярышника.

Цель работы — сравнительный анализ анатомодиагностических признаков лекарственных форм плодов боярышника — порошка и гранул резанопрессованных.

### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектами изучения служили порошок плодов боярышника, соответствующий требованиям ФС 32

«Плоды боярышника» ГФ XI [6], и гранулы резанопрессованные, полученные из этого порошка.

Гранулы резано-прессованные получали из плодов боярышника, измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм, согласно фармакопейной технологии (ГФ РФ XIII) [1].

Микроскопический анализ порошка плодов боярышника и гранул плодов боярышника выполняли в соответствии с методиками, содержащимися в ГФ РФ XIII [1], с помошью микроскопа Olympus СХ41 (Япония) с окуляром 10×; объективами  $4\times$ ,  $20\times$ ,  $40\times$ ; и цифровой насадкой Power Shot G1X (Япония). Фотографии обрабатывали на компьютере с помощью программ Adobe Photostop CS6.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При микроскопическом анализе обрашали внимание на анатомодиагностические признаки, характерные как для морфологической группы «Плоды», так и конкретно для плодов боярышника [1, 6].Так как гранулы резанопрессованные получают из ЛРС, измельченного до фракции «крупный порошок», при проведении микроскопического анализа учитывали, что характерные анатомо-диагностические признаки чаще всего встречаются в отдельных фрагментах эпидермиса, эндокарпия, мезокарпия и семян и т.п. В порошке плодов боярышника с размером частиц более 0,5 мм в рассматриваемых фрагментах были обнаружены практически все признаки, характерные для этого сырья.

При рассмотрении микропрепаратов и порошка плодов боярышника, и гранул (см. таблицу) мож-

## АНАТОМО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ПОРОШКА И ГРАНУЛ РЕЗАНО-ПРЕССОВАННЫХ ПЛОДОВ БОЯРЫШНИКА (ув. 200×)

Характеристика	Форма выпуска плодов боярышника	
анатомо- диагностического при- знака	порошок	гранулы резано- прессованные
Фрагменты эпидермиса плода, состоящего из 4—6-угольных клеток с равномерно утолщенными стенками и желто-коричневым содержимым		
Фрагменты ткани с каменистыми клетками и одиночные каменистые клетки		
Фрагменты простых волосков одноклеточных, слегка извилистых, на концах заостренных, толстостенных		B
Фрагменты мякоти плода, состоящей из клеток с содержанием хромопластов оранжево-красного или коричневато-желтого цвета		
Мелкие друзы и призматические кристаллы оксалата кальция	<b>♦</b>	

но было увидеть следующее: фрагменты эпидермиса плода, состоящего из 4-6-угольных клеток с равномерно утолщенными стенками и желто-коричневым содержимым; фрагменты ткани с каменистыми клетками и одиночные каменистые клетки; фрагменты волосков или целые волоски 2 типов - одноклеточные, слегка извилистые, на концах заостренные, толстостенные, и одноклеточные со вздутиями, притупленные у верхушки и расширенные у основания, с тонкими стенками и коричневатым содержимым; фрагменты мякоти плода, состоящей из клеток с содержанием хромопластов оранжево-красного или коричневато-желтого цвета; мелкие друзы и призматические кристаллы оксалата кальция; одиночные друзы и призматические кристаллы оксалата кальция. Следовательно, в гранулах резано-прессованных сохраняются основные анатомо-диагностические признаки плодов боярышника, т.е. процесс производства не оказывает влияния на проявляемость признаков при микроскопическом анализе данной ЛФ, и гранулы резанопрессованные плодов боярышника можно контролировать по показателю «Микроскопические признаки».

Результаты исследования могут быть использованы для включения в нормативный документ на исследуемый объект и для дальнейших исследований по совершенствованию контроля качества лекарственных растительных препаратов.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Микроскопический анализ подтвердил наличие анатомо-диагностических признаков, характерных для плодов боярышника, как в порошке плодов, так и в гранулах резано-прессованных, полученных из него. Показатель «Микроскопические признаки» можно использовать при установлении подлинности гранул резано-прессованных плодов боярышника.

### *AUTEPATYPA/REFERENCES*

- **1.** Государственная фармакопея Российской Федерации XIII изд. М.: Медицина, 2016. (Russian Federation State Pharmacopoeia. XIII-ed., 2016 (in Russian)).
- **2.** British Pharmacopoeia. Volume III. The stationary office, Medicine and Healthcare products Regulatory Agency: London, 2009.
- **3.** Deutsches Arzneibuch (German Pharmacopeia) 10-th ed.(DAB 10) Deutscher Apotheker Verlag, Germany. Stuttgart, 1991.
- **4.** European Pharmacopoeia. 6-th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2008. Source of Support: Nil. Conflict of Interest: None declared.
- **5.** The United State Pharmacopeia. 25-th ed., Vol. 1. Rockville: United States Pharmacopeial Convention; 2007: 1248.
- **6.** Государственная фармакопея СССР XI изд., вып. 2. М.: Медицина, 1989; 400. (State Pharmacopoeia of the USSR XI ed., vol. 2. Moscow. 1989; 400 (in Russian)).
- 7. Потанина О.Г., Самылина И.А. Фармакопейные требования к микроскопическому анализу лекарственного растительного сырья. Фармация. 2015; 4: 47–8. (Potanina O.G., Samylina I.A. Pharmacopoeial requirements for microscopic analysis of medicinal plants. Farmatsiya, 2015; 4: 47–8 (in Russian)).
- 8. Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: http://grls.rosminzdrav.ru свободный. (State Registry of Medicines. (Electronic resource). Access mode: http://grls.rosminzdrav.ru free (in Russian)).

Поступила 20 июня 2017 г.

### THE ANATOMICAL AND DIAGNOSTIC SIGNS OF HAWTHORN (CRATAEGUS) BERRY POWDER AND GRANULES

O.B. Trifonova; O.V. Evdokimova, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechevov University); 2, B. Pirogovskaya St., Build 4, Moscow 119991, Russian Federation

### **SUMMARY**

**Introduction.** Investigations aimed at increasing the range of medicines of plant origin due to the production of their new dosage forms (DFs) are highly relevant to modern pharmacy. According to some indicators, including «Microscopic signs», medicinal herbal remedies derived from crushed materials must meet the quality indicators characteristic for starting medicinal plant raw materials.

**Objective:** to comparatively analyze the anatomic and diagnostic signs of crushed hawthorn (Crataegus) berry DFs: powder and cut-pressed granules.

**Material and methods.** The objects of the investigation were powder and cut-pressed granules derived from hawthorn berries. The cut-pressed granules were prepared and microscopic analysis was carried out in accordance with the methods given in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, Edition XIII. The anatomic and diagnostic signs were identified using an Olympus CX41 microscope.

**Results.** The cut-pressed granules keep the main anatomical and diagnostic signs of hawthorn berries, i.e. the production process has no impact on the magnitude of anatomical signs, as shown by a microscopic analysis of this DF.

Conclusion. The identity of cut-pressed hawthorn berry granules can be established according to the indicator «Microscopic signs».

Key words: hawthorn berries, Fructus Crataegi, berry powder, cut-pressed granules, microscopic analysis, diagnostic signs.