

УДК 615.072

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПЛОДЫ ТМИНА, ФЕНХЕЛЯ И АНИСА ОБЫКНОВЕННОГО

И.А. Самылина<sup>1</sup>, В.М. Баева<sup>1\*</sup>, Р.М. Кузнецов<sup>1</sup>

**Резюме.** Совершенствование требований к качеству фармацевтических субстанций растительного происхождения является основой безопасности и эффективности лекарственных препаратов на его основе. Использование современных методов диагностики позволило уточнить и дополнить нормативные требования на плоды тмина, аниса обыкновенного и фенхеля для проектов новых фармакопейных статей.

**Ключевые слова:** совершенствование требований, контроль качества, фармацевтические субстанции растительного происхождения, плоды тмина, фенхеля и аниса обыкновенного.

**IMPROVEMENT OF QUALITY REQUIREMENTS FOR CRUDE HERBAL DRUGS OF FRUCTUS CARVI, FRUCTUS FOENICULI AND FRUCTUS ANISI VULGARIS**

I.A. Samylina<sup>1</sup>, V.M. Baeva<sup>1\*</sup>, R.M. Kuznetsov<sup>1</sup>

**Abstract.** Improvement of the quality requirements for the herbal pharmaceutical substances is the basis for the safety and efficacy of drugs produced from it. Modern diagnostic methods made it possible to clarify and to elaborate the regulatory requirements for Fructus Carvi, Fructus Foeniculi and Fructus Anisi vulgaris and to create innovated pharmacopoeial articles.

**Keywords:** improvement of requirements, quality control, herbal pharmaceutical substances, Fructus Carvi, Fructus Foeniculi and Fructus Anisi vulgaris.

1 – ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, 8

1 – I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, 8, Trubetskaya str., Moscow, 119991, Russia

\* адресат для переписки:  
E-mail: verabaeva@mail.ru

### ВВЕДЕНИЕ

Вопросы пересмотра стандартов качества фармацевтической субстанции растительного происхождения (ФСРП) в настоящее время, как никогда, являются своевременными и актуальными. Основой системы стандартизации ФСРП является разработка и обновление как общих фармакопейных статей, так и фармакопейных статей на сырьё (ФС) для нового издания Государственной фармакопеи РФ (ГФ РФ). Требования, предъявляемые к ФСРП, предусматривают установление определённых норм качества. Это особо актуально, как указывают ведущие эксперты научного центра экспертизы средств медицинского применения, для традиционных (издавна применяемых) видов сырья [1]. К этой группе ФСРП и относятся плоды тмина, фенхеля и аниса обыкновенного, широко применяемые в медицине для изготовления настоев, в качестве отхаркивающего средства при воспалительных заболеваниях дыхательных путей [2–4].

Стандарты качества фармацевтических субстанций растительного происхождения определяются в первую очередь стремлением обеспечить сохранение здоровья и безопасность пациента.

В основу проектов легли фармакопейные статьи на плоды аниса обыкновенного ГФ XI, вып. 2, статья № 30, на плоды фенхеля – ГФ XI, вып. 2, статья № 33, плоды тмина – ГФ XI, вып. 2, статья № 31 [5].

Лекарственное растительное сырьё плоды аниса обыкновенного, тмина и фенхеля входит в фармакопеи многих стран. Например, в Европейской Фармакопее монографии на плоды аниса, тмина и фенхеля включают название сырья на английском и латинском языке, описание внешних признаков, микроскопического строения, в том числе и порошка. Качественный состав действующих веществ определяется с помощью тонкослойной хроматографии (ТСХ) в

системе этилацетат – толуол (5:95), в качестве стандартных растворов используют карвон, фенхон и анетол или линалоол и анисовый альдегид (соответственно) и оливковое масло в этилацетате. На хроматограмме должны определяться основные компоненты соответствующего эфирного масла. Нормируется его содержание, а также содержание влаги и золы общей [6].

Плоды изучаемых нами зонтичных являются традиционным сырьем и входили во многие отечественные фармакопеи, начиная с первой. В ГФ XI издания описываются как отхаркивающее эфирномасличное сырье. К сожалению, здесь приведены не все показатели подлинности и качества этих видов сырья, а такие, как качественные реакции по определению основных биологически активных веществ, позволяющие эффективно использовать ФСРП и их препараты, вообще отсутствуют.

Цель нашего исследования – уточнить и дополнить нормативные требования, используя современные методы диагностики и анализа.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования служили зрелые и высушенные плоды дикорастущего и культивируемого двухлетнего травянистого растения тмина обыкновенного – *Carum carvi* L., высушенные зрелые плоды культивируемого однолетнего травянистого растения аниса обыкновенного – *Anisum vulgare* Gaertn., зрелые и высушенные плоды культивируемого двухлетнего и многолетнего травянистого растения фенхеля обыкновенного – *Foeniculum vulgare* Mill. семейства сельдерейные – Apiaceae.

Требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям растительного происхождения, предусматривают установление определенных норм качества, включающее испытания по установлению содержания действующих веществ, влаги, золы общей, золы нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте, содержания примесей и др. в соответствии с фармакопейными методиками [7].

В раздел «Определение основных биологически активных веществ» включили для дополнения нормативных требований по их определению с использованием метода тонкослойной хроматографии оптимальные условия идентификации основных компонентов эфирного масла плодов тмина, фенхеля и аниса обыкновенного.

Для этого использовали фармакопейные методики: готовили спиртовые извлечения 1:10 [5, 7], а для вновь включенного подраздела «Определение основных биологически активных веществ» выбрали экспериментально условия для хроматографии, «Тонкослойная хроматография» и «ГЖХ-МС» [8].

## Тонкослойная хроматография

### Приготовление растворов.

*Раствор стандартного образца (СО) судана Ш.* Около 0,005 г СО судана Ш растворяли в 10 мл этилового спирта 96%. Срок годности раствора не более 3 мес. при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) ментола.* Около 0,01 г СО ментола растворяли в 10 мл спирта 96%. Срок годности раствора не более 3 мес. при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Ванилина раствор.* Смешивали последовательно: 0,5 мг ванилина, 10 мл уксусной кислоты ледяной, 85 мл спирта 96% и 5 мл серной кислоты концентрированной. Срок годности раствора 30 суток при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г сырья, измельченного до отсутствия цельных плодов, помещали в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляли 10 мл спирта 96% и кипятили с обратным холодильником на водяной бане в течение 20 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтровали через бумажный фильтр (испытываемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикогеля на полимерной подложке размером 10x10 см в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 3 мм наносили 20 мкл испытываемого раствора и рядом по 5 мкл раствора СО судана и раствора СО ментола.

Пластинку с нанесенными пробами сушили при комнатной температуре, помещали в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей толуол – этилацетат (95:5), и хроматографировали восходящим способом. Когда фронт растворителей проходил 80–90% длины пластинки от линии старта, её вынимали из камеры и сушили до удаления следов растворителей. Пластинку обрабатывали ванилина раствором, выдерживали в сушильном шкафу при 100–105 °С в течение 2–3 мин, после чего сразу же просматривали при дневном свете. На хроматограмме обнаруживали зону адсорбции синего или красновато-фиолетового цвета раствора СО судана Ш, и зону адсорбции сине-фиолетового или сине-голубого цвета СО ментола.

Также в этот раздел включили ГЖХ-МС.

ГЖХ-МС проводили при следующих условиях: прибор фирмы Agilent Technologies, состоящий из газового хроматографа 7820A/5977 (колонка HP-5, 30 м x 0,25 мм x 0,25 мм) и автосамплера G 4513A с квадрупольным масс-анализатором; температурная программа хроматографирования: 50 °С изотерма 2 мин; далее программируемый нагрев до 150 °С

со скоростью 15 °С/мин и при 280 °С изотерма 10 мин. Ввод 1 мкл. Инжектор с делением потока 1:20. Температура инжектора – 280 °С. Температура интерфейса – 280 °С. Газ-носитель – гелий; скорость потока – 0,8 мл/мин. Хроматограмма образцов – по полному ионному току. Программное обеспечение – ChemStation E 02,00. Условия масс-спектрометрического анализа: энергия ионизирующих электронов – 7-эВ; регистрация масс-спектров в положительных ионах в диапазоне (m/z) от 20 до 450 полных масс-спектров NIST-05 и соответствующим значениям хроматографических индексов Ковача со скоростью 2,5 кан/с. Идентификацию компонентного состава (качественный анализ) проводили по библиотеке полных масс-спектров NIST-05 и соответствующим значениям хроматографических индексов Ковача [8].

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Раздел «Подлинность» включает подразделы: «Внешние признаки», «Микроскопия» и «Определение основных биологически активных веществ». В подразделе «Внешние признаки» дополнили подробно описание сырья с указанием всех диагностических признаков, а также добавили фотографии сырья (рисунок 1).



Рисунок 1. Внешний вид плодов изучаемых видов зонтичных

В подразделе «Микроскопия» привели характеристику подлинности цельного сырья и визуальную характеристику его диагностических признаков, подробно описали характеристики экзо-, мезо-, эндокарпия и эндосперма. Диагностические признаки плодов подтвердили фотографиями.

При изучении химического состава спиртовых извлечений изучаемых плодов были получены следующие данные.

- Для спиртового извлечения плодов тмина установили не менее 4 зон адсорбции (в порядке возрастания): одна из них розово-сиреневого цвета, две сиреневого цвета на уровне ментола и четвёртая – красно-фиолетовая между ментолом и суданом Ш; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции (рисунок 2А).

- Для спиртового извлечения плодов фенхеля выявили не менее 5 зон адсорбции, которые должны обнаруживаться (в порядке возрастания): одна из них сиреневого цвета, одна фиолетового цвета на уровне ментола, третья жёлтого цвета, четвёртая фиолетового цвета между ментолом и суданом Ш; пятая сине-фиолетового цвета над суданом Ш, допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции (рисунок 2Б).
- Для спиртового извлечения плодов аниса должны обнаруживаться не менее 7 зон адсорбции (в порядке возрастания): одна из них голубого цвета, синяя – на уровне ментола, выше – жёлтого и четвёртая – фиолетового цвета, на уровне судана Ш – розово-фиолетового, выше – фиолетового и сине-фиолетового цвета зоны адсорбции. Допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции (рисунок 2В).

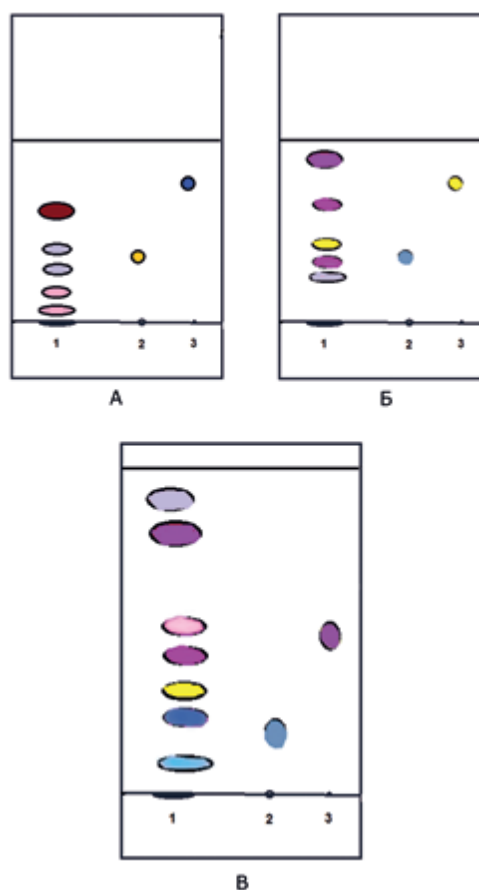


Рисунок 2. Схема ТСХ спиртовых извлечений плодов.

А. Тмина обыкновенного: 1 – спиртовое извлечение; 2 – СО ментола; 3 – СО судана Ш. Зоны адсорбции: 1 – Rf-0,54; 2 – Rf-0,27; 3 – Rf-0,24; 4 – Rf-0,12.

Б. Укропа аптечного: 1 – спиртовое извлечение; 2 – СО ментола; 3 – СО судана Ш. Зоны адсорбции: 1 – Rf-0,2; 2 – Rf-0,3; 3 – Rf-0,4; 4 – Rf-0,6; 5 – Rf-0,9.

В. Аниса обыкновенного: 1 – спиртовое извлечение; 2 – СО ментола; 3 – СО судана Ш. Зоны адсорбции: 1 – Rf-0,14; 2 – Rf-0,3; 3 – Rf-0,34; 4 – Rf-0,5; 5 – Rf-0,7; 6 – Rf-0,8 7 – Rf-0,9



**Хромато-масс-спектрометр Agilent Technologies 5977E**

Также в этот раздел включили ГЖХ-МС. Результаты ГЖХ-МС приведены на рисунке 2 и в таблицах 1–3, где указаны времена выхода основных БАС, в том числе карвона, лимонена, фенхона, анетолы, анисового альдегида и др.

Для нового раздела «Испытания» в подразделах «Влажность», «Зола общая», «Зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте» наряду с цельным сырьем охарактеризованы нормы этих показателей и для порошка. Нормы содержания всех показателей разработали с учетом данных ГФ XI, и полученных при анализе трех партий плодов тмина, и по пяти партиям фенхеля и аниса обыкновенного, которые приведены в таблицах 4–6. Кроме того, акцентировали внимание

на безопасности сырья, показатели которой, методы её определения и нормы приведены в соответствующих общих статьях ГФ XIII.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанные проекты ФС на плоды тмина, фенхеля и аниса обыкновенного включают все требования, предъявляемые к лекарственному растительному сырью как к фармацевтической субстанции растительного происхождения: «Тяжелые металлы», «Радионуклиды», «Остаточные количества пестицидов» и «Микробиологическая чистота», где указаны методики их определения и нормы.

В соответствии с современными требованиями дополнены диагностические признаки и уточнены характеристики подлинности для этого вида сырья.

Разработаны оптимальные условия проведения методики тонкослойной хроматографии и ГЖХ-МС для идентификации компонентов эфирного масла плодов тмина, фенхеля и аниса обыкновенного.

В соответствии с современными требованиями ОФС добавлены подразделы, характеризующие безопасность ФСРП плодов тмина, фенхеля и аниса обыкновенного. Раздел «Количественное определение» оставлен без изменения. Все дополнения и изменения новых проектов ФС приведены в таблице 7.

## ЛИТЕРАТУРА

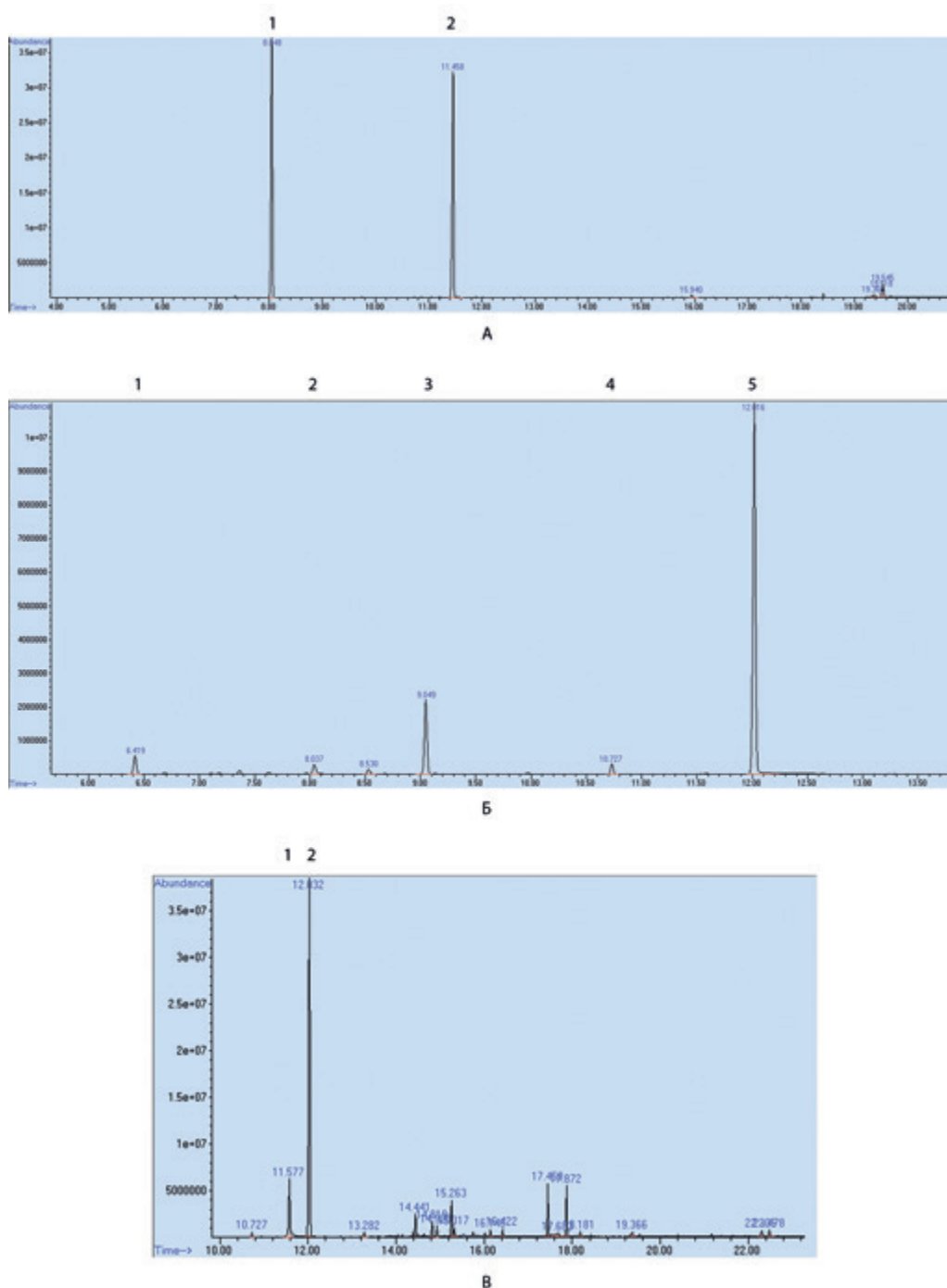
1. Т.Н. Боковикова, Е.П. Герникова, Л.А. Стронова и др. Основные проблемы экспертизы качества фармацевтических субстанций // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2016. С. 37–41.
2. Растительные ресурсы СССР. – Л.: Наука, 1988. Т. 4. С. 92–93.

**Таблица 1.**

**Данные анализа спиртового извлечения плодов тмина**

[INT TIC: Tmin alcohol extract.D\data.ms]											
	Time=	Fri Feb 26 12:14:59 2016									
Pct Max	Header=	Peak	R.T.	First	Max	Last	PK TY	Height	Area	Pct Max	Pct Total
0										0	0
100	3=	Carvone	11,458	1623	1639	1674	rBV	32255924	68329407	100	47,729
98,59	2=	Limonene	8,048	998	1009	1023	rBV	37108417	67362787	98,59	47,054
3,84	8=	Ethyl Oleate	19,545	3130	3133	3147	rBV	2008551	2621910	3,84	1,831
2,36	6=	Oleic+Linoleic Acid	19,366	3087	3100	3122	rBV2	419030	1611684	2,36	1,126
2,21	7=	Ethyl linoleate	19,518	3122	3128	3130	rVV	1215734	1511242	2,21	1,056
1,03	4=	(?)	15,94	2460	2467	2492	rBV	388167	703974	1,03	0,492
0,92	5=	Ethyl palmitate	18,419	2918	2925	2936	rBV	533135	627638	0,92	0,438
0,58	1=	Myrcene	7,361	874	882	893	rVB	235218	393366	0,58	0,275

3. Флора СССР. В 30 т. / Ред. тома Б.К. Шишкин. – М.–Л.: Изд-во АН СССР, 1950. Т. XVI. С. 648.
4. Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание: в 2 т. – М.: Медицинский совет, 2009. Т. 2. Ч. 1. 568 с.; Ч. 2. 560 с.
5. Государственная фармакопея XI издания, вып. 2. 1990. С. 398.
6. Европейская Фармакопея 7 издание на русском языке. – Страсбург. 2011. Т. 1 и 2. С. 1812.
7. Государственная фармакопея РФ XIII изд. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11materialy-po-deyatelnosti-deparatamtnta/stranitsa-856/spisok-obschih-farmakopeynyh-statey> (дата обращения 11.10.2016).
8. В.М. Баева, Н.М. Молодженникова, Р.М. Кузнецов. Сравнительное исследование качественного состава биологически активных соединений в листьях и плодах плюща кавказского // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 1(18). С. 130–132.



**Рисунок 3.** Хроматографический профиль спиртового извлечения плодов.

**А.** Тмина (испытуемый раствор): 1 – лимонен, время выхода – 8,048; 2 – карвон, время выхода – 11,458 мин.

**Б.** Фенхеля (испытуемый раствор): 1 – пинен, время выхода – 6,419 мин; 2 – лимонен, время выхода – 8,037 мин; 3 – фенхон, время выхода – 9,049 мин; 4 – эстрагол, время выхода – 10,727 мин; 5 – анетол, время выхода – 12,016 мин.

**В.** Аниса (испытуемый раствор): 1 – анисовый альдегид; 2 – анетол

Таблица 2.

Данные анализа спиртового извлечения плодов фенхеля 0,93

[contents]										
count=1										
Name=	G:\Masshunter\GCMS\1\data\RRR\Baeva\Fenxel-alc-1.D									
1=	INT TIC: Fenxel-alc-1.D\data.ms[									
[INT TIC: Fenxel-alc-1.D\data.ms]										
Time=	Thu Mar 31 16:31:35 2016									
Header=	Peak	R.T.	First	Max	Last	PK TY	Height	Area	Pct Max	Pct Total
1=	alpha-Pin	6,419	696	708	719	rBV	543225	973865	5,44	3,972
2=	2	6,695	744	759	768	rBV 2	31575	69862	0,39	0,285
3=	Sabinene	7,106	826	835	842	rVB2	22311	40587	0,23	0,166
4=	4	7,177	842	848	857	rBV2	33229	64936	0,36	0,265
5=	5	7,361	874	882	891	rBV	103519	174698	0,98	0,713
6=	6	7,626	920	931	945	rVB	47925	92896	0,52	0,379
7=	7	7,967	986	994	999	rBV	29729	49463	0,28	0,202
8=	Limonene	8,037	999	1007	1016	rVV	282561	543118	3,03	2,215
9=	9	8,53	1090	1098	1113	rBV	147138	250329	1,4	1,021
10=	10	8,676	1118	1125	1134	rVB9	11319	21681	0,12	0,088
11=	Fenchone	9,049	1177	1194	1205	rBV	2206122	3615555	20,2	14,747
12=	12	9,136	1205	1210	1218	rVB2	17898	31014	0,17	0,127
13=	13	9,97	1357	1364	1373	rBV	40930	70714	0,4	0,288
14=	Esdragol	10,727	1496	1504	1517	rBV	300685	511529	2,86	2,086
15=	15	11,528	1644	1652	1656	rBV3	10883	18279	0,1	0,075
16=	16	11,583	1656	1662	1677	rVB	19913	46390	0,26	0,189
17=	Anethol	12,016	1730	1742	1783	rBV	11019569	17897831	100	73,003
18=	18	14,819	2257	2260	2267	rVB3	12367	19015	0,11	0,078
19=	19	15,258	2332	2341	2348	rBV5	10255	24722	0,14	0,101

Таблица 3.

Данные анализа спиртового извлечения плодов аниса обыкновенного

	[INT TIC: Anis alcohol extract-1.D\data.ms]				
	Time= Fri Feb 26 11:45:36 2016				
Pct Max	Header=	Peak	R.T.	Pct Max	Pct Total
100	3=	Anethol	12,032	100	56,765
16,4	2=	Anis Aldehyde	11,577	16,4	9,31
9,66	21=	(?)	17,45	9,66	5,483
8,9	23=	(?)	17,872	8,9	5,053
7,66	14=	(?)	15,263	7,66	4,351
4,69	C15H24	(?)	14,441	4,69	2,665
3,01	22=	(?)	17,683	3,01	1,71
2,99	12=	Anis Aldehyde Diethyl Acetal	14,819	2,99	1,698
2,13	27=	(?)	22,305	2,13	1,207
2,09	28=	(?)	22,478	2,09	1,186
2,05	13=	Anis Aldehyde Diethyl Acetal	14,928	2,05	1,163
1,84	15=	(?)	15,317	1,84	1,044
1,51	20=	(?)	16,422	1,51	0,857
1,43	19=	(?)	16,146	1,43	0,814
1,43	25=	Linoleic + Oleic Acid	19,366	1,43	0,81
1,23	24=	Palmitic acid	18,181	1,23	0,699
1,12	1=	Estragol	10,727	1,12	0,637
1,1	4=	Anisyl methyl ketone	13,282	1,1	0,622
0,96	18=	(?)	16,021	0,96	0,544
0,81	17=	(?)	15,75	0,81	0,459
0,8	C15H22	Ar-Curcumene	14,381	0,8	0,455
0,74	16=	(?)	15,528	0,74	0,421
0,7	C15H24	beta-Bisabolene	14,641	0,7	0,399
0,65	5=	(?)	13,851	0,65	0,368
0,62	C15H24	Zingiberene	14,505	0,62	0,35
0,59	6=	Ethyl 4-methoxyphenyl ketone (?)	14,04	0,59	0,336
0,54	26=	(?)	21,174	0,54	0,307
0,51	C15H24	alpha-Himachalene (?)	14,148	0,51	0,289
				176,16	100,002

Таблица 4.

Результаты анализа трех партий сырья – плоды тмина

Наименование сырья	Серия	Поставщик	Эфирного масла %	Микробиологическая чистота, КОЕ в 1 г			Содержание радионуклидов, Бк/кг		Содержание тяжелых металлов, мкг/кг			Содержание пестицидов, мг/кг				
				Общее число грибов	Общее число бактерий	Кол-во E. coli	Цезия-137	Стронция-90	Свинец	Кадмий	Ртуть	Гексахлорциклопексан	ДДТ и его метаболиты	Гентахлор	Алдрин	
Тмина плоды	20513	ООО «Фитопродукт»	2,05	1,2x10 <sup>4</sup>	1,8x10 <sup>6</sup>	менее 10 <sup>2</sup>	4±7	0±12	-	-	-	-	-	-	-	-
	31013	ООО «Ива»	2,8	1,6x10 <sup>4</sup>	1,9x10 <sup>5</sup>	менее 10 <sup>2</sup>	1±14	39±76	-	-	-	-	-	-	-	-
	61113	ООО «Ива»	3,0	1,4x10 <sup>4</sup>	4,1x10 <sup>5</sup>	менее 10	3±4	0±64	-	-	-	-	-	-	-	-

Таблица 5.

Результаты анализа пяти партий сырья – плоды фенхеля

Наименование сырья	Серия	Поставщик	Эфирного масла %	Микробиологическая чистота, КОЕ в 1 г			Содержание радионуклидов, Бк/кг		Содержание тяжелых металлов, мкг/кг			Содержание пестицидов, мг/кг				
				Общее число грибов	Общее число бактерий	Кол-во E. coli	Цезия-137	Стронция-90	Свинец	Кадмий	Ртуть	Гексахлорциклопексан	ДДТ и его метаболиты	Гентахлор	Алдрин	
Фенхеля плоды	111213	ООО «Биоресурс»	4,34	3,0x10 <sup>3</sup>	4,0x10 <sup>5</sup>	менее 10	3±4	0±70	0,108±0,033	0,043±0,013	менее 0,0001	менее 0,025	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001
	50814	ООО «Кедр»	4,18	4,1x10 <sup>4</sup>	4,5x10 <sup>6</sup>	менее 10	2±4	0±78	0,074±0,026	0,004±0,001	менее 0,0001	менее 0,0025	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001
	91014	ООО «Время и К»	2,54	1,2x10 <sup>4</sup>	9,8x10 <sup>3</sup>	менее 10	0±4	0±75	0,027±0,009	0,009±0,003	менее 0,001	0,034	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001
	40215	ООО «Экогрин»	1,84	4,2x10 <sup>4</sup>	2,9x10 <sup>6</sup>	менее 10 <sup>2</sup>	0±4	0±72	0,106±0,037	0,059±0,018	менее 0,001	менее 0,025	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001
	140915	ООО «Меган 2000»	4,5	2,8x10 <sup>3</sup>	5,2x10 <sup>4</sup>	менее 10	8±5	5±99	0,012±0,004	0,010±0,003	менее 0,001	0,10	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001	менее 0,001

Таблица 6.

Результаты анализа пяти партий сырья – плоды аниса обыкновенного

№ пп	Наименование сырья	Серия	Поставщик	Эфирного масла %	Микробиологическая чистота, КОЕ в 1 г			Содержание радионуклидов, Бк/кг		Содержание тяжелых металлов, мкг/кг			Содержание мышьяка					
					Общее число грибов	Общее число бактерий	Кол-во E. coli	Цезия-137	Стронция-90	Свинец	Кадмий	Ртуть	Гексахлорцикло-гексан	ДДТ и его метаболиты	Гентахлор	Адрин		
1	Аниса плоды	61014	ООО «Биоресурс»	1,8	9,0x10 <sup>2</sup>	1,9x10 <sup>4</sup>	менее 10	3±4	61±110	-	-	-	-	-	-	-	-	
		20315	ООО «Биоресурс»	2,0	4,0x10 <sup>2</sup>	3,0x10 <sup>3</sup>	менее 10	4±4	0±86	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		50615	ООО «Экогрин»	2,6	5,7x10 <sup>3</sup>	1,1x10 <sup>6</sup>	менее 10	12±6	0±75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		70915	ООО «Экогрин»	2,4	4,0x10 <sup>3</sup>	1,0x10 <sup>6</sup>	менее 10	12±6	0±75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		20216	ООО «Экогрин»	3,36	1,0x10 <sup>3</sup>	2,8x10 <sup>4</sup>	менее 10	0±4	0±66	-	-	-	-	-	-	-	-	-



## Фармакопейные требования к сырью

## А. Тмина

Характеристики сырья	Европейская Фармакопея	Государственная фармакопея РФ XI изд.	Государственная фармакопея РФ XIII изд.
Название сырья	есть	есть	обновлённое
Название производящего растения и семейства	отсутствует	есть	есть
Сырьевая база	отсутствует	есть	есть
Внешние признаки	есть	есть, только для цельного сырья	есть, для цельного и для порошка, с фотографиями
Микроскопия	есть	есть описание, для цельного сырья, без фотографий	есть, для цельного и для порошка, с фотографиями
Качественный анализ	ТСХ	отсутствует	ТСХ и ГЖХ-МС
Содержание эфирного масла	весобъёмный метод	весобъёмный метод	весобъёмный метод
Числовые показатели	содержание эфирного масла, влага и зола общая, только для цельного сырья	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная примеси, только для цельного сырья	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная примеси, только для цельного сырья и для порошка
«Тяжелые металлы»	отсутствует	отсутствует	есть
«Радионуклиды»	отсутствует	отсутствует	есть
«Остаточные количества пестицидов»	отсутствует	отсутствует	есть
«Микробиологическая чистота»	отсутствует	отсутствует	есть
«Упаковка»	отсутствует	есть	отсутствует
«Срок годности»	отсутствует	есть	отсутствует
Фармакологическая группа	отсутствует	есть	отсутствует

## Б. Фенхеля

Характеристики сырья	Европейская Фармакопея	Государственная фармакопея РФ XI изд.	Государственная фармакопея РФ XIII изд.
Название сырья	есть	есть	обновлённое
Название производящего растения и семейства	отсутствует	есть	есть
Сырьевая база	отсутствует	есть	есть
Внешние признаки	есть	есть, только для цельного сырья	есть, для цельного и для порошка, с фотографиями
Микроскопия	есть	есть описание, для цельного сырья, без фотографий	есть, для цельного и для порошка, с фотографиями
Качественный анализ	ТСХ	отсутствует	ТСХ и ГЖХ-МС
Содержание эфирного масла	весобъёмный метод	весобъёмный метод	весобъёмный метод
Числовые показатели	содержание эфирного масла, влага и зола общая, только для цельного сырья	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная примеси, только для цельного сырья	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная примеси, только для цельного сырья и для порошка
«Тяжелые металлы»	отсутствует	отсутствует	есть
«Радионуклиды»	отсутствует	отсутствует	есть

**В. Аниса обыкновенного**

Характеристики сырья	Европейская Фармакопея	Государственная фармакопея РФ XI изд.	Государственная фармакопея РФ XIII изд.
Название сырья	Fructus Anisi vulgaris	Fructus Anisi vulgaris	Anisi vulgaris fructus обновлённое
Название производящего растения и семейства	отсутствует название семейства	Anisum vulgare Apiaceae	Anisum vulgare Apiaceae
Сырьевая база	отсутствует	культивируемое	культивируемое
Внешние признаки	характеристика подлинности, без иллюстраций	характеристика подлинности, без иллюстраций	характеристика подлинности, для цельного сырья с фотографиями
Микроскопия	описание	описание, для цельного сырья, без фотографий	описание, для цельного сырья, с фотографиями
Качественный анализ	хроматографическая характеристика	отсутствует	две хроматографические характеристики
Содержание эфирного масла	весобъёмный метод	весобъёмный метод	весобъёмный метод
Числовые показатели	содержание эфирного масла, влага и зола общая, для цельного сырья	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная	содержание эфирного масла, влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты, посторонние примеси, органическая и минеральная примеси
«Тяжелые металлы»	по общей ФС	отсутствует	есть, по общей ФС
«Радионуклиды»	по общей ФС	отсутствует	есть, по общей ФС
«Остаточные количества пестицидов»	по общей ФС	отсутствует	есть, по общей ФС
«Микробиологическая чистота»	по общей ФС	отсутствует	есть, по общей ФС
«Упаковка»	отсутствует	есть	отсутствует
«Срок годности»	отсутствует	есть	отсутствует
Фармакологическая группа	отсутствует	есть	отсутствует



**Решения Agilent Technologies для анализа элементных примесей по методам ICH и USP**

**AGILENT 5110 ICP-OES**

Оптико-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой

Agilent 5110 ICP-OES



- Высокая скорость и исключительная точность.
- Дихроичный спектральный сумматор (DSC) позволяет за 1 измерение получить одновременно результаты для аксиального и радиального обзоров плазмы.

**Спектральное оборудование Agilent Technologies** – идеальные возможности анализа широкого диапазона фармацевтических продуктов по методам ICH Q3D и USP <232>/<233>

стр. 202