



В.А. Куркин 

Актуальные аспекты стандартизации сырья и препаратов, содержащих фенольные соединения

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Чапаевская ул., д. 89, Самара, 443099, Российская Федерация

✉ Куркин Владимир Александрович; v.a.kurkin@samsmu.ru

РЕЗЮМЕ

В настоящее время в Российской Федерации продолжается работа по созданию нормативной документации на лекарственное растительное сырье, фармацевтические субстанции растительного происхождения, в том числе разработка методик оценки их качества. Цель работы – научное обоснование путей совершенствования методик качественного и количественного анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих фенольные соединения. Показано, что химическая природа биологически активных соединений, их физико-химические и спектральные характеристики должны рассматриваться как методологическая основа разработки подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. На примере лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе, содержащих флавоноиды, фенилпропаноиды и антраценпроизводные, продемонстрирована целесообразность стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных средств с использованием методов тонкослойной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии, спектрофотометрии и диагностически значимых стандартных образцов в качестве критерия подлинности и качества. Обоснована необходимость создания государственной системы разработки и регистрации стандартных образцов, используемых в фармакопейном анализе.

Ключевые слова: Государственная фармакопея Российской Федерации; лекарственное растительное сырье; лекарственные растительные препараты; фенольные соединения; фенилпропаноиды; флавоноиды; антраценпроизводные; стандартизация

Для цитирования: Куркин В.А. Актуальные аспекты стандартизации сырья и препаратов, содержащих фенольные соединения. *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2022;12(2):127–141. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-127-141>

V.A. Kurkin 

Relevant Aspects of Standardisation of Plant Raw Materials and Herbal Medicinal Products Containing Phenolic Compounds

Samara State Medical University,
89 Chapayevskaya St., Samara 443099, Russian Federation

✉ Vladimir A. Kurkin; v.a.kurkin@samsmu.ru

ABSTRACT

Currently experts are actively working on Russian specifications for herbal drugs, herbal drug preparations, and herbal medicinal products, and specifically on analytical procedures to evaluate the quality of these medicines. The aim of this study was to provide a scientific basis for improving the procedures of qualitative and quantitative analysis of herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products containing phenolic compounds. It was shown that the chemical nature, physicochemical and spectral characteristics of biologically active compounds should be considered a basis for the development of new methodological approaches to standardisation of plant raw materials and herbal medicines. The study used an example of herbal drugs and herbal medicinal products containing flavonoids, phenylpropanoids, and anthracene derivatives to justify the feasibility of standardisation using TLC, HPLC, spectrophotometry, as well as indicative reference standards as criteria of identity and quality. The study substantiated the necessity of a state system for development and registration of reference standards for pharmacopoeial analyses.

Key words: State Pharmacopoeia of the Russian Federation; herbal drugs; herbal medicinal products; phenolic compounds; phenylpropanoids; flavonoids; anthracene derivatives; standardisation

For citation: Kurkin V.A. Relevant aspects of standardisation of plant raw materials and herbal medicinal products containing phenolic compounds. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv = Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022;12(2):127–141. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-127-141>

Введение

В настоящее время в Российской Федерации продолжается работа по созданию нормативной документации на лекарственное растительное сырье (ЛРС), фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственные препараты на основе субстанций растительного происхождения. В Государственную фармакопею Российской Федерации XIV изд. (ГФ РФ) включены 107 видов ЛРС, 5 фармацевтических субстанций растительного происхождения и 14 лекарственных препаратов на основе субстанций растительного происхождения¹. Для некоторых видов сырья и препаратов продолжают действовать или Государственная фармакопея СССР XI изд.², или отдельные ранее утвержденные фармакопейные статьи. В этой связи актуальной представляется разработка фармакопейных статей на ЛРС, не вошедших на данный

момент в ГФ РФ, и, как следствие, новых методик оценки качества ЛРС.

Одним из основополагающих принципов стандартизации ЛРС и препаратов на его основе является принцип сквозной стандартизации в ряду сырья – фармацевтическая субстанция – лекарственная форма [1]. Другим принципом развития фармакопейных стандартов является международная гармонизация в области фармакопейного анализа, в том числе проводимая в рамках создания Фармакопеи Евразийского союза. В некоторых случаях под гармонизацией понимают копирование методик, включенных в ведущие международные и зарубежные фармакопеи, в частности в Европейскую фармакопею³. На наш взгляд, это ошибочный путь, поскольку не во всех случаях в Европейской фармакопее проблемы стандартизации ЛРС и препаратов

¹ Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов). Самара: Стандарт, ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; 2020.

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.: 2018.

² Государственная Фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. М.: Медицина; 1990.

³ European Pharmacopoeia. 10th ed. Strasbourg; 2019.

решены успешно. Кроме того, перенос зарубежных аналитических методик в отечественные нормативные документы неминуемо влечет использование при фармакопейном анализе зарубежных стандартных образцов (СО) и других материалов.

Такой перенос характерен в первую очередь при воспроизведении и адаптации методик контроля качества, в которых используются методы тонкослойной хроматографии (ТСХ), спектрофотометрии и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Необходимо отметить, что есть немало примеров, когда стандартизация ЛРС, впервые введенного в ГФ РФ (например, гинкго двуплодного листа, расторопши пятнистой плоды), осуществляется на основе разработок российских ученых.

Цель работы – научное обоснование подходов к разработке методик качественного и количественного анализа ЛРС и ЛРП, содержащих фенольные соединения, флавоноиды и антраценпроизводные. В задачи исследования входило обоснование выбора метода анализа, экстрагента, пробоподготовки и СО для целей стандартизации сырья и ЛРП, содержащих фенольные соединения.

Основная часть

При анализе методологических подходов к оценке качества 107 видов ЛРС, включенных в ГФ РФ, обнаружено, что оценку качества ЛРС проводят, как правило, не по одной, а по нескольким группам биологически активных веществ (БАВ). Данная тенденция наглядно прослеживается для 70 видов ЛРС (табл. 1), оценка качества которых осуществляется путем контроля содержания фенольных соединений (простые фенолы, фенолпропаноиды, кумарины, ксантоны, флавоноиды, антраценпроизводные и дубильные вещества). Из них 26 видов ЛРС согласно химической классификации относятся к сырью, содержащему иные группы действующих веществ: эфирные масла, витамины, горечи. Чаще всего подобная ситуация возникает при анализе ЛРС, содержащего эфирные масла и флавоноиды, методами ТСХ, ВЭЖХ, газовой хроматографии и спектрофотометрии. Данный методологический подход соответствует современной мировой тенденции, предполагающей при оценке качества ЛРС качественное и количественное определение 2–3 групп БАВ, имеющих диагностическое значение [2].

Сходным образом в ГФ РФ осуществляется оценка качества экстракционных препаратов (настой, настойка, экстракты) из эфиромасличного сырья: определяют не только эфирные масла, но и соединения таких групп веществ, как флавоноиды, фенолпропаноиды, дубильные вещества.

Однако существует ряд нерешенных проблем, касающихся стандартизации ЛРС, содержащего антраценпроизводные. В настоящее время анализ коры крушины ольховидной (*Frangula alnus* Mill.), листьев кассии различных видов, листьев и побегов алоэ древовидного, корневищ марены красильной, осуществляется по многостадийным методикам, включающим экстракцию в сочетании с кислотным гидролизом и окислением антрагликозидов, жидкость-жидкостную экстракцию (извлечение анализируемых соединений диэтиловым эфиром, хлороформом или петролейным эфиром), комплексообразование с магния ацетатом или окрашивание со щелочно-аммиачным раствором. Недостаток данных методик заключается еще и в том, что исходные антрагликозиды, содержащиеся в сырье крушины ольховидной, кассии (*Cassia* sp.), алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.), в ходе кислотного гидролиза расщепляются с образованием агликонов, находящихся в испытуемом растворе, которые определяют методом спектрофотометрии, а пересчет содержания антраценпроизводных осуществляют на соответствующие антрагликозиды (глюкофрангулин А, сеннозид В, барбалоин). Существует опыт количественного определения суммы антраценпроизводных в сырье «Алоэ древовидного листа свежие» и «Алоэ древовидного листа», в том числе отраженный в проектах фармакопейных статей, с использованием спектрофотометрического метода с пересчетом содержания суммы антраценпроизводных на алоэ-эмодин [3, 4]. На наш взгляд, в случае вышеперечисленных видов сырья заслуживает внимания опыт, реализованный в ГФ РФ для таких видов сырья, как щавель конского корня (*Rumex confertus* Willd.), жостера слабительного плоды (*Rhamnus cathartica* L.), ревеня дланевидного корня (*Rheum palmatum* L. var. *tanguticum* Regel.). При анализе содержания БАВ в этих видах ЛРС из методик анализа исключены такие стадии, как многократная экстракция, кислотный гидролиз, окисление антрагликозидов, жидкость-жидкостная экстракция [5, 6]. Кроме того, данный методический подход применен нами и для целей стандартизации листьев и побегов свежих алоэ древовидного [7].

Таблица 1. Подходы к анализу фенольных соединений в лекарственном растительном сырье и препаратах на его основе, включенных в Государственную фармакопею Российской Федерации XIV изд.

Table 1. Approaches to the analysis of phenolic compounds in herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products included to the XIV edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Аронии черноплодной сухие плоды <i>Aroniae melanocarpaе recens fructus</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	-	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антоцианов в пересчете на цианидин-3-О-глюкозид – не менее 4,0% <i>Total anthocyanins calculated as cyanidin-3-O-glucoside: NLT 4.0%</i>
Аронии черноплодной сухие плоды <i>Aroniae melanocarpaе siccо fructus</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	-	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антоцианов в пересчете на цианидин-3-О-глюкозид – не менее 3,0% <i>Total anthocyanins calculated as cyanidin-3-O-glucoside: NLT 3.0%</i>
Бадана толстолистного корневища <i>Bergeniae crassifoliaе rhizomata</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ, качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>TLC, qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	Арбутин <i>Arbutin</i>	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 20,0% <i>Tannin content: NLT 20.0%</i>
Березы листья <i>Betulae folia</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Гиперозид <i>Hyperoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на гиперозид – не менее 2,5% <i>Total flavonoids calculated as hyperoside: NLT 2.5%</i>
Березы почки <i>Betulae gemmae</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин <i>Luteolin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин – не менее 2,5% <i>Total flavonoids calculated as luteolin: NLT 2.5%</i>
Бессмертника песчаного цветки <i>Helichrysi arenarii flores</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин-7-О-глюкозид <i>Luteolin-7-O-glucoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид – не менее 2,5% <i>Total flavonoids calculated as isosalipurposide: NLT 2.5%</i>
Боярышника плоды <i>Crataegi fructus</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Гиперозид <i>Hyperoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на гиперозид – не менее 0,04% <i>Total flavonoids calculated as hyperoside: NLT 0.04%</i>

⁴ Классификация лекарственного сырья фармакопейных растений разработана В.А. Куркиным на основе изучения физико-химических, спектральных и фармакологических свойств растительных метаболитов.

Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов). Самара: Стандарт, ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; 2020.

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Боярышника цветки <i>Crataegi flores</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Гиперозид, рутин, кверцетин <i>Hyperoside, rutin, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Гиперозид — не менее 0,5% <i>Hyperoside content: NLT 0.5%</i>
Брусники обыкновенной листья <i>Vaccinii vitis-idaeae folia</i>	ЛРС, содержащее простые фенолы <i>Herbal drugs containing simple phenols</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Арбутин <i>Arbutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Содержание арбутина — не менее 4,5% <i>Arbutin content: NLT 4.5%</i>
Бузины черной цветки <i>Sambuci nigrae flores</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 2,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 2.0%</i>
Василька синего цветки <i>Centaureae cyani flores</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антоцианов в пересчете на цианидин-3,5-О-диглюкозид — не менее 0,6% <i>Total anthocyanins calculated as cyanidin-3,5-O-diglucoside: NLT 0.6%</i>
Вахты трехлистной листья <i>Menyanthis trifoliatae folia</i>	ЛРС, содержащее иридоиды <i>Herbal drugs containing iridoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.0%</i>
Гинкго двулопастного листья <i>Ginkgo bilobae folia</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,5% <i>Total flavonoids calculated rutin: NLT 0.5%</i>
Горца перечного трава <i>Polygoni hydriperis herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, кверцетин <i>Rutin, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated rutin: NLT 1.0%</i>
Горца почечуйного трава <i>Polygoni persicariae herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,9% <i>Total flavonoids calculated rutin: NLT 0.9%</i>
Горца птичьего (спорыша) трава <i>Polygoni avicularis herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Кверцетин <i>Quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на авикулярин — не менее 0,5% <i>Total flavonoids calculated as avicularin: NLT 0.5%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Донника трава <i>Meiblati herba</i>	ЛРС, содержащее кумарины <i>Herbal drugs containing coumarins</i>	ТСХ, ВЭЖХ <i>TLC, HPLC</i>	Кумарин <i>Coumarin</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Содержание кумарина — не менее 0,3% <i>Coumarin content: NLT 0.3%</i>
Дуба кора <i>Quercus cortex</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	Качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>Qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	—	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин — не менее 7,0% <i>Tannin content: NLT 7.0%</i>
Душицы обыкновенной трава <i>Origanum vulgare herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин — не менее 0,8% <i>Total flavonoids calculated as luteolin: NLT 0.8%</i>
Жостера слабительного плоды <i>Rhamnus catharticae fructus</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	3-О-рутинозид изорамнетина <i>Isorhamnetin-3-O-rutinoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антраценпроизводных в пересчете на франгулин А — не менее 2,5% <i>Total anthracene derivatives calculated as frangulin A: NLT 2.5%</i>
Зверобоя трава <i>Hyperici herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,5% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.5%</i>
Земляники лесной листья <i>Fragaria vesca folia</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.0%</i>
Змеевика корневища <i>Bistorta rhizomata</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ, качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>TLC, qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	Галловая кислота, хлорогеновая кислота <i>Galic acid, chlorogenic acid</i>	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин — не менее 15,0% <i>Tannin content: NLT 15.0%</i>
Золототысячника трава <i>Centaurii herba</i>	ЛРС, содержащее иридоиды <i>Herbal drugs containing iridoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма ксантонов в пересчете на алпизарин — не менее 1,5% <i>Total xanthenes calculated as albizarin: NLT 1.5%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Календулы лекарственной цветки <i>Calendulae officinalis flores</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, хлорогеновая кислота, кофейная кислота, β-каротин <i>Rutin, chlorogenic acid, caffeic acid, β-carotene</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.0%</i>
Калины обыкновенной кора <i>Viburni opuli cortex</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	–	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 4,0% <i>Tannin content: NLT 4.0%</i>
Крапивы двудомной листья <i>Urticae dioicae folia</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Хлорогеновая кислота, витамин К1 <i>Chlorogenic acid, vitamin K1</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма оксикоричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту – не менее 0,3% <i>Total oxycinnamic acids calculated as chlorogenic acid: NLT 0.3%</i>
Кровохлебки лекарственной корневища и корни <i>Sanguisorbae officinalis rhizomata et radices</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ, качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>TLC, qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	Галловая кислота <i>Galic acid</i>	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 14,0% <i>Tannin content: NLT 14.0%</i>
Крушины ольховидной кора <i>Frangulae alni cortex</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Барбалоин <i>Barbaloin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А – не менее 6,0% <i>Total anthraglycosides calculated as glucoside: NLT 6.0%</i>
Кукурузы столбики с рыльцами <i>Zea maysidis styli cum stigmatibus</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин-7-О-глюкозид <i>Luteolin-7-O-glucoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-О-глюкозид – не менее 0,35% <i>Total flavonoids calculated as luteolin-7-O-glucoside: NLT 0.35%</i>
Лапчатки прямостоячей корневища <i>Potentillae erectae rhizomata</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ, качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>TLC, qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	Галловая кислота <i>Galic acid</i>	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 4,0% <i>Tannin content: NLT 4.0%</i>
Лимонника китайского плоды <i>Schisandrae chinensis fructus</i>	ЛРС, содержащее фенолпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	–	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Сумма лигнанов в пересчете на схизандрин – не менее 0,7% <i>Total lignans calculated as schizandrin: NLT 0.7%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Лимонника китайского семени <i>Schisandrae chinensis semina</i>	ЛРС, содержащее фенолпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	-	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Сумма лигнанов в пересчете на схизандрин — не менее 1,0% <i>Total lignans calculated as schizandrin: NLT 1.0%</i>
Липы цветки <i>Tiliae flores</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, кофейная кислота <i>Rutin, caffeic acid</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма восстанавливающих сахаров в пересчете на глюкозу — не менее 2,0% <i>Total reducing sugars calculated as glucose: NLT 2.0%</i>
Марены корневища и корни <i>Rubiae rhizomata et radices</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	-	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма связанных производных антрацена — не менее 3,0% <i>Total bound anthracene derivatives: NLT 3.0%</i>
Мелиссы лекарственной трава <i>Melissae officinalis herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин-7-О-глюкозид, хлорогеновая кислота <i>Luteolin-7-O-glucoside, chlorogenic acid</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту — не менее 2,0% <i>Total phenolic compounds calculated as rosmarinic acid: NLT 2.0%</i>
Мята перечной листья <i>Menthae piperitae folia</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Тимол, ментол <i>Thymol, menthol</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as luteolin: NLT 1.0%</i>
Одуванчика лекарственного корни <i>Taraxaci officinalis radices</i>	ЛРС, содержащее горечи <i>Herbal drugs containing amarines</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Хлорогеновая кислота <i>Chlorogenic acid</i>	Гравиметрия <i>Gravimetry</i>	Экстрактивные вещества — не менее 40,0% <i>Extractive substances: NLT 40.0%</i>
Ольхи соплодия <i>Alni fructus</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	Качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>Qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	-	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин — не менее 10,0% <i>Tannin content: NLT 10.0%</i>
Папоротника мужского корневища <i>Dryopteris filix-mas rhizoma</i>	ЛРС, содержащее простые фенолы <i>Herbal drugs containing simple phenols</i>	Гистохимические реакции <i>Histochemical reactions</i>	-	Гравиметрия <i>Gravimetry</i>	Сумма флороглюцинолов — не менее 1,8% <i>Total phloroglucinols: NLT 1.8%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Пастушьей сумки обыкновенной трава <i>Capsella bursa-pastoris herba</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин <i>Luteolin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.0%</i>
Пижмы обыкновенной цветки <i>Tanacetum vulgare flores</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин <i>Luteolin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов и фенолкарбоновых кислот в пересчете на лютеолин — не менее 2,5% <i>Total flavonoids and phenolcarboxylic acids calculated as luteolin: NLT 2.5%</i>
Польны горькой трава <i>Artemisia absinthii herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, хлорогеновая кислота <i>Rutin, chlorogenic acid</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,3% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.3%</i>
Пустырника трава <i>Leonurus herba</i>	ЛРС, содержащее иридоиды <i>Herbal drugs containing iridoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Метилловый красный, Судан красный G <i>Methyl red, Sudan red G</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,2% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.2%</i>
Расторопши пятнистой плоды <i>Silybum marianum fructus</i>	ЛРС, содержащее фенилпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Силибин <i>Silybin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флаволигнанов в пересчете на силибин — не менее 2,4% <i>Total of flavolignans calculated as silybin: NLT 2.4%</i>
Ревеня дланевидного корни <i>Rheum palmatum radices</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Франгулаэмодин <i>Frangula emodin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма производных антрацена — не менее 2,0% <i>Total anthracene derivatives calculated as frangula emodin: NLT 2.0%</i>
Родиолы розовой корневища и корни <i>Rhodiola roseae rhizomata et radices</i>	ЛРС, содержащее фенилпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ, ВЭЖХ <i>TLC, HPLC</i>	Розавин, салидрозид <i>Rosavin, salidroside</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Сумма гликозидов коричного спирта в пересчете на розавин — не менее 1,0%, салидрозид — не менее 0,8% <i>Total of cinnamic glycosides calculated as rosavin: NLT 1.0%; salidroside content: NLT 0.8%</i>
Ромашки аптечной цветки <i>Chamomilla recutita flores</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, кверцетин <i>Rutin, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,2% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.2%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Сенны листья <i>Sennae folia</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Сеннозид В, барбалол <i>Sennoside B, barbaloin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту — не менее 1,35% <i>Total anthracene-derived aglycones calculated as chrysophanic acid: NLT 1.35%</i>
Солодки корни <i>Glycyrrhizae radices</i>	ЛРС, содержащее сапонины <i>Herbal drugs containing saponins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Моноаммониевая соль глицирризиновой кислоты, кверцетин <i>Glycyrrhizic acid monoammonium salt, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Содержание глицирризиновой кислоты — не менее 6,0 <i>Glycyrrhizic acid content: NLT 6.0%</i>
Стальника полевого корни <i>Ononis arvensis radices</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Ононин <i>Ononin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма изофлавоноидов в пересчете на ононин — не менее 1,5% <i>Total isoflavonoids calculated as ononin: NLT 1.5%</i>
Сушеницы топяной трава <i>Gnaphalii uliginosi herba</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	Спектрофотометрия, качественные реакции (ALCL) <i>Spectrophotometry, qualitative reactions (ALCL)</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на гнафалозид А — не менее 0,2% <i>Total flavonoids calculated as gnaphalozide A: NLT 0.2%</i>
Тимьяна обыкновенного трава <i>Thymi vulgaris herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лутеолин-7-О-глюкозид, рутин, тимол, карвакрол <i>Luteolin-7-O-glucoside, rutin, thymol, carvacrol</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лутеолин-7-О-глюкозид — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as luteolin-7-O-glucoside: NLT 1.0%</i>
Толокнянки обыкновенной листья <i>Arctostaphylos uvae-ursi folia</i>	ЛРС, содержащее простые фенолы <i>Herbal drugs containing simple phenols</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Арбутин <i>Arbutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Арбутин — не менее 6,0% <i>Arbutin content: NLT 6.0%</i>
Тополя почки <i>Populi gemmae</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Пиностробин <i>Pinostrobin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма фенольных соединений в пересчете на пиностробин — не менее 15,0% <i>Total phenolic compounds calculated as pinostrobin: NLT 15.0%</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Тысячелистника обыкновенного трава <i>Achilleae millefolii herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Судан III <i>Sudan III</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин — не менее 0,4% <i>Total flavonoids calculated as luteolin: NLT 0.4%</i>
Фиалки трава <i>Violaе herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин <i>Rutin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 1,0% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 1.0%</i>
Хвоща полевого трава <i>Equiseti arvensis herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на кверцетин — не менее 0,3% <i>Total flavonoids calculated as quercetin: NLT 0.3%</i>
Хмеля обыкновенного соплодия <i>Humuli lupuli fructus</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, гиперозид <i>Rutin, hyperoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,3% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.3%</i>
Чабреца трава <i>Thymi serpylli herba</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин-7-О-глюкозид <i>Luteolin-7-O-glucoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-О-глюкозид — не менее 0,9% <i>Total flavonoids calculated as luteolin-7-O-glucoside: NLT 0.9%</i>
Череды трехраздельной трава <i>Bidentis tripartitae herba</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, кверцетин <i>Rutin, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин — не менее 0,5% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.5%</i>
Черемухи обыкновенной плоды <i>Padi avii fructus</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ, качественные реакции (железа(III) аммония сульфат) <i>TLC, qualitative reactions (ammonium iron(III) sulfate)</i>	—	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин — не менее 1,7% <i>Tannin content: NLT 1.7%</i>
Черники обыкновенной плоды <i>Vaccinii myrtilli fructus</i>	ЛРС, содержащее дубильные вещества <i>Herbal drugs containing tannins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	—	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антоцианов в пересчете на цианидин-3-О-глюкозид — не менее 0,5% <i>Total anthocyanins calculated as cyanidin-3-O-glucoside: NLT 0.5%</i>

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Наименование ЛРС <i>Herbal drug name</i>	Группа ЛРС по химической классификации ⁴ <i>Herbal drug group according to the author's chemical classification⁴</i>	Определение основных групп биологически активных веществ <i>Identification of major classes of biologically active compounds</i>		Количественное определение фенольных соединений <i>Quantitative determination of phenolic compounds</i>	
		Метод <i>Method</i>	Стандартный образец <i>Reference standard</i>	Метод <i>Method</i>	Норма <i>Limits</i>
Шалфей лекарственного листа <i>Salviae officinalis folia</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Лютеолин-7-О-глюкозид, цинеол <i>Luteolin-7-O-glucoside, cineole</i>	Титриметрия <i>Titrimetry</i>	Дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 4,5% <i>Tannin content: NLT 4.5%</i>
Шиповника плоды <i>Rosae fructus</i>	ЛРС, содержащее витамины <i>Herbal drugs containing vitamins</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Аскорбиновая кислота <i>Ascorbic acid</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 0,4% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.4%</i>
Шафеля конского корня <i>Rumicis conferti radices</i>	ЛРС, содержащее антраценпроизводные <i>Herbal drugs containing anthracene derivatives</i>	ТСХ <i>TLC</i>	8-О-β-D-глюкозид эмодаина <i>Emodin-8-O-β-D-glucoside</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма антраценпроизводных в пересчете на 8-О-β-D-глюкозид эмодаина – не менее 3,0% <i>Total anthracene derivatives calculated as emodin-8-O-β-D-glucoside: NLT 3.0%</i>
Эвкалипта прутовидного листа <i>Eucalypti viminalis folia</i>	ЛРС, содержащее эфирные масла <i>Herbal drugs containing essential oils</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Судан красный G <i>Sudan red G</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин – не менее 2,0% <i>Total phenol aldehydes calculated as eucalimin: NLT 2.0%</i>
Элеутерококка колючего корневища и корни <i>Eleutherococci senticosi rhizomata et radices</i>	ЛРС, содержащее фенолпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Элеутерозид В (сирингин) <i>Eleutheroside B (syringin)</i>	Спектрофотометрия и ВЭЖХ <i>Spectrophotometry and HPLC</i>	Сумма элеутерозидов в пересчете на элеутерозид В – не менее 0,3%: элеутерозид В – не менее 0,03% <i>Total eleutherosides calculated as eleutheroside B: NLT 0.3%; eleutheroside B content: NLT 0.03%</i>
Эрвы шерстистой трава <i>Aervae lanatae herba</i>	ЛРС, содержащее флавоноиды <i>Herbal drugs containing flavonoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Рутин, кверцетин <i>Rutin, quercetin</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 0,5% <i>Total flavonoids calculated as rutin: NLT 0.5%</i>
Эхинацеи пурпурной трава <i>Echinaceae purpureae herba</i>	ЛРС, содержащее фенолпропаноиды <i>Herbal drugs containing phenylpropanoids</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Цикориевая кислота <i>Chicoric acid</i>	Спектрофотометрия <i>Spectrophotometry</i>	Сумма фенолпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту – не менее 2,5% <i>Total phenylpropanoids calculated as chicory acid: NLT 2.5%</i>

Примечание. «-» – стандартный образец не используется, ЛРС – лекарственное растительное сырье, ТСХ – тонкослойная хроматография, ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография.

Note. – no reference standard used, NLT – not less than, TLC – thin-layer chromatography, HPLC – high-performance liquid chromatography.

Для определения основных групп биологически активных веществ в сырье, содержащем антраценпроизводные, в ГФ РФ применяется ТСХ, причем анализ коры крушины ольховидной осуществляют с использованием СО барбалоина, – соединения, не содержащегося в этом сырье. Вывод о подлинности делают на основании отсутствия барбалоина, что, на наш взгляд, вряд ли можно считать методически верным подходом к анализу: при таком подходе любое сырье, не содержащее барбалоин, может быть идентифицировано как кора крушины ольховидной. Это тот случай, когда гармонизация методик на основе опыта, реализованного в Европейской фармакопее, является неудачным решением.

Следовательно, актуальной сегодня является разработка диагностически значимых СО для целей стандартизации ЛРС, содержащего антраценпроизводные. Примером решения данной проблемы является разработка СО франгулина А, предложенного для стандартизации коры крушины ольховидной (доминирующий антрагликозид в этом ЛРС) с использованием как метода ТСХ, так и метода спектрофотометрии [6].

Продолжая тему СО, хотелось бы отметить, что появилась необходимость создания государственной системы разработки и регистрации отечественных СО, в том числе импортозамещающих. В нашей стране имеется богатый опыт создания СО флавоноидов [2], что позволяет проводить оценку качества 40 видов ЛРС, включенных в ГФ РФ. Следует отметить, что оценка качества сырья, содержащего простые фенолы (арбутин), ксантоны (мангиферин, или алпизарин), кумарины, с использованием флавоноидных СО проводится методом ВЭЖХ, что позволяет расширить сферу применения этого метода в фармацевтическом анализе.

Нами сформулирована диагностическая значимость гинкгетина и никотифлорина для листьев гинкго двулопастного (*Ginkgo biloba* L.), 3,8''-бисапигенина для травы зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum* L.) и зверобоя пятнистого (*Hypericum maculatum* Grantz.), тилианина и цинарозида для цветков пижмы обыкновенной (*Tanacetum vulgare* L.), гиперозида для листьев березы бородавчатой (*Betula verrucosa* Ehrh.), нарциссина для цветков календулы лекарственной (*Calendula officinalis* L.), изосалипурпозида для цветков бессмертника песчаного (*Helichrysum arenarium* (L.) Moench.), ликуризида для корней солодки голой (*Glycyrrhiza*

glabra L., пиностробина для почек тополя черного (*Populus nigra* L.).

Принимая во внимание структурное разнообразие флавоноидов и, следовательно, их различные физические, физико-химические и спектральные характеристики, актуальным является обоснование выбора экстрагента, способа пробоподготовки, СО, метода определения (ТСХ, ВЭЖХ, спектрофотометрия) и аналитической длины волны (спектрофотометрия, ВЭЖХ). Так, например, неоправданным является использование в качестве СО для определения подлинности цветков бессмертника песчаного и корней солодки методом ТСХ, соответственно, лютеолин-7-О-глюкозида и кверцетина, не содержащихся в сырье данных растений. Диагностически значимыми (характерными) флавоноидами для бессмертника песчаного является изосалипурпозид, для солодки голой и солодки уральской – ликуриазид, которые не описаны для других растений, включенных в ГФ РФ. Именно специфичность флавоноидного состава растений должна быть учтена при разработке методик определения подлинности сырья и препаратов бессмертника песчаного и корней солодки.

Вряд ли можно считать обоснованным выбор в качестве экстрагента 96% спирта этилового в разделе «Количественное определение» для извлечения флавоноидных гликозидов из цветков пижмы обыкновенной, плодов и цветков боярышника, так как известно, что гликозиды, в отличие от их агликонов, плохо растворяются в этом растворителе [2].

С момента признания в 1992 г. в результате проведенных нами исследований фенолпропаноидов самостоятельным классом биологически активных соединений возрос интерес к лекарственным растениям, содержащим эту группу веществ [8]. На основе изучения химического состава многих видов ЛРС нами показана диагностическая значимость розавина для корневищ родиолы розовой (*Rhodiola rosea* L.), сиригина (элеутерозид В) для корневищ элеутерококка колючего (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.) и коры сирени обыкновенной (*Syringa vulgaris* L.), розмариновой кислоты – для травы мелиссы лекарственной (*Melissa officinalis* L.), цикориевой кислоты – для травы эхинацеи пурпурной (*Echinacea purpurea* (L.) Moench.), гамма-схизандринина – для плодов и семян лимонника китайского (*Schizandra chinensis* Baill.), силибина – для плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum* (L.) Gaertn.). Именно

в Российской Федерации разработаны СО розавина, сиригина, силибина и гамма-схизандрина [8]. В настоящее время подлинность и качество корневищ и корней родиолы розовой определяют с использованием СО розавина и салидрозид, однако лишь розавин следует считать диагностически значимым действующим веществом, так как салидрозид содержится практически во всех видах рода родиола. Кроме того, на наш взгляд, в разделе «Количественное определение» целесообразно определять не сумму гликозидов коричневого спирта (розавин, розарин и розин), а содержание одного доминирующего и диагностически значимого фенолпропаноида — розавина, в наибольшей степени характеризующего подлинность и качество сырья данного растения, так как этот компонент в наибольшей степени подвергается ферментативному расщеплению под воздействием вицианоцидазы в условиях неправильной сушки и (или) переработки сырья [8].

Заключение

Определено, что для 70 видов ЛРС, включенных в Государственную фармакопею Российской Федерации XIV изд., анализ по показателю

«Подлинность» и (или) «Количественное определение» осуществляется по содержанию фенольных соединений (простые фенолы, фенолпропаноиды, кумарины, ксантоны, флавоноиды, антраценпроизводные и дубильные вещества). В результате проведенных исследований установлено, что в случае ЛРС, содержащего антраценпроизводные, целесообразно использовать методики, предусматривающие проведение пробоподготовки путем одностадийной экстракции сырья водными спиртами, избегая кислотного гидролиза антрагликозидов и окисления их восстановленных форм. Это позволит определять в ЛРС и ЛРП не продукты химической трансформации, а исходные БАВ.

В случае ЛРС, содержащего фенолпропаноиды и флавоноиды, необходимо учитывать их структурное разнообразие, различные физические, физико-химические и спектральные характеристики, что позволит научно обосновать выбор оптимального экстрагента, способа пробоподготовки, СО и аналитической длины волны (спектрофотометрия, ВЭЖХ) и приведет к разработке оптимальных методик, используемых при оценке качества ЛРС.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Самылина ИА. Проблемы стандартизации лекарственных растительного сырья и лекарственных растительных средств. В кн.: *Традиционная медицина и питание: теоретические и практические аспекты. Материалы I Международного научного конгресса*. М.: Институт традиционных методов лечения МЗ РФ; 1994. [Samylina IA. Problems of standardization of herbal drugs and herbal drug preparations. In: *Traditional medicine and food: theoretical and practical aspects. Materials of the I International Scientific Congress*. Moscow: Institute of traditional methods of treatment; 1994 (In Russ.)]
2. Куркина АВ. *Флавоноиды фармакопейных растений*. Самара: Офорт, ГБОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России; 2012. [Kurkina AV. *Flavonoids of pharmacopoeial plants*. Samara: Ofort, SamSMU; 2012 (In Russ.)]
3. Евдокимова ОВ, Бекетова АВ, Лякина МН. Определение антраценпроизводных соединений в лекарственных средствах растительного происхождения. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2021;11(2):104–14. [Evdokimova OV, Beketova AV, Lyakina MN. Determination of anthracene derivatives in herbal medicines. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2021;11(2):104–14 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2021-11-2-104-114>
4. Сергунова ЕВ, Сорокина АА. Изучение показателей качества листьев алоэ древовидного различными способами консервации. *Фармация*. 2019;68(7):21–5. [Sergunova EV, Sorokina AA. Study of the quality indicators of *Arborescent aloe (Aloe arborescens)* leaves subjected to different preservation procedures. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2019;68(7):21–5 (In Russ.)] <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-07-04>
5. Куркин ВА, Шмыгарева АА, Саньков АН. *Антраценпроизводные фармакопейных растений*. Самара: Офорт, ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России; 2016. [Kurkin VA, Shmygareva AA, Sankov AN. *Anthracene derivatives of pharmacopoeia plants*. Samara: Ofort, SamSMU; 2016 (In Russ.)]
6. Куркин ВА, Шмыгарева АА. Определение антраценпроизводных в коре крушины. *Фармация*. 2010;59(8):9–12. [Kurkin VA, Shmygareva AA. Determination of anthracene derivatives in the Buckthorn (*Frangula*) bark. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2010;59(8):9–12 (In Russ.)]
7. Куркин ВА, Рязанова ТК, Шмыгарева АА, Глушченко СН. Разработка методик количественного определения суммы антраценпроизводных в сырье и препаратах *Aloe arborescens* Mill. *Химия растительного сырья*. 2021;(3):153–6. [Kurkin VA, Ryzanova TK, Shmygareva AA, Glushchenko SN. The development of methods for determination of the total of anthracene deriva-

tives in raw materials and preparations of *Aloe arborescens* Mill. *Khimiya rastitel'nogo syr'ya = Chemistry of Plant Raw Material*. 2021;(3):153–6 (In Russ.)] <https://doi.org/10.14258/jcprm.2021039221>

8. Kurkin VA. Phenylpropanoids from medicinal plants: distribution, classification, structural analysis and biological activity. *Chem Nat Compd*. 2003;39(2):123–53. <https://doi.org/10.1023/A:1024876810579>

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ОБ АВТОРЕ / AUTHOR

Куркин Владимир Александрович, д-р фарм. наук, профессор.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7513-9352>
v.a.kurkin@samsmu.ru

Vladimir A. Kurkin, Dr. Sci. (Pharm.), Professor.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7513-9352>
v.a.kurkin@samsmu.ru

Статья поступила 21.12.2021
После доработки 26.04.2022
Принята к печати 07.06.2022

Article was received 21 December 2021
Revised 26 April 2022
Accepted for publication 7 June 2022