

УДК 615.1

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ И ЧИСЛОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СЫРЬЯ *ARISTOLOCHIA CLEMATITIS* L.

И.О. Суина^{1*}, И.И. Тернинко¹

Резюме. В статье представлены результаты изучения технологических параметров (удельная масса, насыпная масса, объемная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициенты поглощения экстрагентов) и отдельных числовых показателей качества [влажность, зольный остаток (общий и нерастворимый в 10% растворе кислоты хлористоводородной), измельченность сырья, посторонние примеси] кирказона ломоносвидного травы. Определено содержание экстрактивных веществ. Полученные данные будут использованы при разработке проекта фармакопейной статьи (ФС) на кирказон траву и в технологическом процессе при производстве экстракционных препаратов.

Ключевые слова: кирказон ломоносвидный, технологические параметры, числовые показатели качества.

STUDY OF TECHNOLOGICAL PARAMETERS AND THE NUMERICAL INDICATORS OF THE QUALITY OF RAW MATERIALS *ARISTOLOCHIA CLEMATITIS* L.

I.O. Suina^{1*}, I.I. Terninko¹

Abstract. The article presents the results of a study of technological parameters (specific mass, bulk, mass, volume mass, porosity, quantity cavities between particles, free volume of layer of raw materials and coefficient of absorption of solvents) and individual the numerical indicators of the quality [moisture, ash residue (total and insoluble in 10% solution of hydrochloric acid), chopped raw materials foreign materials] of the herb of *aristolochia clematitidis*. The content of extractive substances was determined. The obtained data will be used in the development of the project of a pharmacopeia article on the herb of *Aristolochia clematitidis* and in the technological process in the production of extraction preparations.

Keywords: *Aristolochia clematitidis*, technological parameters, the numerical indicators.

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А

1 – St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy of the Ministry of Healthcare, 14 A, Prof. Popova str., Saint-Petersburg, 197376, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: suina.irina@pharminnotech.com

ВВЕДЕНИЕ

Последнее время всё больший интерес в сфере разработки фитопрепаратов представляют нефармакопейные виды растений [1–3]. Кирказон ломоносвидный (рисунок 1) широко используется в народной медицине [4] и гомеопатии [6] при желудочных расстройствах, отравлениях, в гинекологической практике, а также в качестве дезинфицирующего средства [7].

Лекарственное растительное сырье (ЛРС), которое применяется в официальной медицине, должно отвечать требованиям нормативной документации, то есть быть стандартным. Учитывая, что для кирказона травы отсутствуют утвержденные параметры качества, первоочередной задачей является стандартизация данного ЛРС с разработкой проекта ФС. В ГФ XIII в ОФС 1.5.1.0001.15 «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения» [8] изложены унифицированные подходы к стандартизации ЛРС. Одним из обязательных



Рисунок 1. *Aristolochia clematitidis* [5]

элементов качества являются так называемые числовые показатели – влажность, содержание золы общей и нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, степень измельченности и содержание посторонних примесей, которые определяют доброкачественность ЛРС наряду с содержанием биологически активных веществ и дают возможность судить о соблюдении параметров (сроков, места, температурных режимов и т.д.) заготовительного процесса. Так же ГФ XIII для ЛРС, которое может быть использовано для получения экстракционных лекарственных форм, регламентирует определять «Экстрактивные вещества».

Для определения рациональной технологии получения лекарственных растительных средств важным элементом исследования ЛРС является установление технологических параметров: удельной, насыпной и объемной массы, пористости, порозности, свободного объема слоя сырья, а также коэффициентов поглощения экстрагентов.

Целью нашей работы было определить технологические параметры и отдельные числовые показатели качества кирказона ломоносовидного травы для разработки проекта ФС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объект исследования. В качестве объекта была использована кирказона ломоносовидного трава (*Herba Aristolochia clematidis*), заготовленная в июле 2016 года в городе Новый Оскол Белгородской области.

Подготовка проб для исследования. Сырье высушено методом естественной воздушно-теневого сушки. Степень измельчения 3–5 мм. Определение каждого параметра проводили с 5 образцами каждой серии сырья. Методики исследования приведены в литературе [8–10].

Удельная масса (d_y , г/см³). Удельная масса – это отношение массы абсолютно сухого измельченного сырья к объему растительного сырья.

Около 5,0 г (точная навеска) помещали в пикнометр емкостью 100 мл, заливали водой очищенной на 2/3 объема и выдерживали на кипящей водяной бане в течение 1,5–2 ч, периодически перемешивая для удаления воздуха из сырья. После этого пикнометр охлаждали до 20 °С, доводили объем до метки водой очищенной. Определяли массу пикнометра с сырьем и водой. Предварительно определяли вес пикнометра с водой.

Формула расчёта удельной массы, г/см³:

$$d_y = \frac{P \times d_{ж}}{P + G - F},$$

где P – масса абсолютно сухого сырья, г; G – масса пикнометра с водой, г; F – масса пикнометра с во-

дой и сырьем, г; $d_{ж}$ – удельная масса воды, г/см³ ($d_{ж}=0,9982$ г/см³).

Насыпная масса (d_n , г/см³). Насыпная масса – это отношение массы измельченного сырья при естественной влажности к занятому сырьем полному объему.

В мерный цилиндр помещали измельченное сырье, слегка встряхивали для выравнивания сырья и определяли полный объем, который оно занимает. После этого сырье взвешивали.

Формула расчёта насыпной массы, г/см³:

$$d_n = P_n / V_n,$$

где P_n – масса измельченного сырья при определенной влажности, г; V_n – объем, который занимает сырье, см³.

Объемная масса (d_0 , г/см³). Объемная масса – это отношение измельченного сырья при определенной влажности к его полному объему, который включает поры, трещины и капилляры, наполненные воздухом.

Около 10,0 г (точная навеска) сырья быстро помещали в мерный цилиндр с водой очищенной и определяли объем. По разности объемов в мерном цилиндре определяли объем, который занимает сырье.

Формула расчёта объемной массы, г/см³:

$$d_0 = P_0 / V_0,$$

где P_0 – масса измельченного сырья при определенной влажности, г; V_0 – объем, который занимает сырье, см³.

Пористость (Π_c). Пористость – это величина пустот внутри растительной ткани. Отношение разницы между удельной массой и объемной массой к удельной массе.

Формула расчёта пористости:

$$\Pi_c = \frac{d_y - d_0}{d_y},$$

где d_y – удельная масса сырья, г/см³; d_0 – объемная масса сырья, г/см³.

Порозность ($\Pi_{ш}$). Порозность – это величина пустот между кусочками измельченного материала. Отношение разницы между объемной и насыпной массами к объемной массе.

Формула расчёта порозности:

$$\Pi_{ш} = \frac{d_0 - d_n}{d_0},$$

где d_0 – объемная масса сырья, г/см³; d_n – насыпная масса сырья, г/см³.

Свободный объем слоя сырья (V). Свободный объем слоя сырья – это относительный объем пустот в единице слоя сырья. Отношение между разницей удельной массы и насыпной массы к удельной массе.

Формула расчёта свободного объема сырья:

$$V = \frac{d_y - d_n}{d_y},$$

где d_y – удельная масса сырья, г/см³; d_n – насыпная масса сырья, г/см³.

Коэффициенты поглощения экстрагентов (X, мл/г). Коэффициент поглощения экстрагентов – это количество растворителя, который заполнял межклеточные поры, вакуоли, воздушные полости в сырье и не извлекался из шрота.

Около 5,0 г измельченного сырья, взвешенного с точностью до ±0,01 г, помещали в мерный цилиндр и заливали известным объемом экстрагента (вода, этанол 30, 50, 70, 96%) таким образом, чтобы сырье было покрыто полностью, и оставляли на несколько часов. Затем сырье фильтровали через бумажный фильтр. Фильтрат помещают в другой мерный цилиндр и фиксируют его объем.

Формула расчёта коэффициента поглощения экстрагента (X, мл/г):

$$X = \frac{V - V_1}{P},$$

где V – объем экстрагента, которым заполняли сырье, мл; V₁ – объем экстрагента, полученного после поглощения сырьем, мл; P – масса измельченного сырья, г.

Определение экстрактивных веществ, %. Определение экстрактивных веществ проводили в соответствии с методом 1, изложенным в ГФ XIII, ОФС 1.5.3.0006.15 «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». В качестве экстрагентов использовали воду и смеси воды и этанола (30, 50, 70, 96%).

Определение влажности, %. Определение влажности проводили в соответствии с методикой, изложенной в ГФ XIII, ОФС 1.5.3.0007.15 «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Определение общей золы, %. Определение золы общей проводили в соответствии с методикой, изложенной в ГФ XIII, ОФС 1.2.2.2.0013.15 «Зола общая».

Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, %. Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, проводили в соответствии с методикой, изложенной в ГФ XIII, ОФС 1.5.3.0005.15 «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

Измельченность и содержание примесей определяли в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС 1.5.3.0004.15 «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты изучения технологических параметров и числовых показателей качества сырья кирказона ломоносовидного приведены в таблицах 1–4.

Таблица 1.

Технологические параметры кирказона ломоносовидного травы

Показатель	Серия 18.07.16	Серия 22.07.16	Серия 28.07.16
Удельная масса (d_y), г/см ³	1,27±0,07	1,25±0,12	1,25±0,16
Насыпная масса (d_n), г/см ³	0,15±0,01	0,15±0,01	0,15±0,01
Объемная масса (d_0), г/см ³	0,50±0,01	0,50±0,01	0,50±0,01
Пористость (П _с)	0,61±0,03	0,60±0,05	0,60±0,03
Порозность (П _ж)	0,70±0,08	0,70±0,12	0,68±0,07
Свободный объем слоя сырья (V)	0,88±0,16	0,88±0,09	0,87±0,10

Таблица 2.

Коэффициенты поглощения экстрагентов

Экстрагент	Коэффициенты поглощения экстрагента		
	Серия 18.07.16	Серия 22.07.16	Серия 28.07.16
Вода очищенная	5,59±0,24	5,50±0,20	5,50±0,18
30% этанол	5,00±0,06	5,00±0,10	4,90±0,13
50% этанол	4,60±0,01	4,60±0,03	4,60±0,01
70% этанол	3,90±0,16	3,80±0,2	3,90±0,18
96% этанол	3,10±0,04	3,20±0,08	3,20±0,05

Таблица 3.

Содержание экстрактивных веществ в кирказоне ломоносовидного траве

Экстрагент	Содержание экстрактивных веществ, %		
	Серия 18.07.16	Серия 22.07.16	Серия 28.07.16
Вода очищенная	36,2	36,1	36,2
30% этанол	35,1	35,3	35,1
50% этанол	34,2	34,2	34,0
70% этанол	29,4	29,2	29,5
96% этанол	24,2	24,0	24,3

Таблица 4.

Отдельные показатели качества кирказона
ломоносвидного травы

Показатель	Серия 18.07.16	Серия 22.07.16	Серия 28.07.16	Рекомендованная норма для проекта ФС
Влажность	3,9%	4%	4%	Не более 10%
Зола общая	14%	13,9%	14%	Не более 15%
Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	1,6%	1,5%	1,5%	Не более 2%
Частицы, проходящие сквозь сито с отверстием размером 3 мм	3%	3%	2,9%	Не более 5%
Сырьё, изменившее окраску	2%	2,2%	1,8%	Не более 3%
Органические примеси	0,9%	0,6%	0,8%	Не более 1%
Минеральные примеси	0,35%	0,4%	0,3%	Не более 0,5%
Стебли диаметром выше 3 мм	0,9%	1%	0,8%	Не более 2%

- O.E. Samsonova, V.N. Belous, Yu.A. Dudar. Pharmacological characterization of *Aristolochia clematitis* L. growing in the Stavropol Region // Pharmaceutical Chemistry Journal. 2006. V. 4. P. 199–201.
- Плантиум определитель растений. URL: <http://www.plantarium.ru/page/view/item/3710.html> (дата обращения 10.09.2017).
- D. Nitzsche, M.F. Melzig, M.A. Volker. Evaluation of the cytotoxicity and genotoxicity of aristolochic acid I – A component of Aristolochiaceae plant extracts used in homeopathy // Environmental toxicology and pharmacology. 2013. V. 35. P. 325–334.
- H. Benmehdia, A. Behilila, F. Memmou. Free radical scavenging activity, kinetic behavior and phytochemical constituents of *Aristolochia clematitis* L. roots // Arabian Journal of Chemistry. 2013. V. 4. P. 3–10.
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. II. 2015. URL: <http://www.femb.ru/feml> (дата обращения 01.07.2017).
- В.И. Чуешов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова и др. Промышленная технология лекарств. Учебник. В 2-х т. Т. 2. / Под ред. проф. В.И. Чуешова. – Харьков: МТК-Книга; НФАУ, 2002. 716 с.
- П.П. Ветров, С.В. Гарная, С.О. Прокопенко, О.В. Кучер. Технологические параметры растительного сырья // Фармац. журн. 1987. № 3. С. 52–56.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучены технологические параметры (удельная масса, насыпная масса, объемная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициенты поглощения экстрагентов) и отдельные числовые показатели доброкачественности кирказона ломоносвидного травы [содержание экстрактивных веществ, влажность, зольный остаток (общий и нерастворимый в 10% растворе кислоты хлористоводородной), степень измельченности и содержание примесей]. Полученные данные будут использованы при разработке проекта фармакопейной статьи (ФС) на кирказона траву и в технологическом процессе при производстве экстракционных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

- Е.И. Демидова. Фармакогностическое изучение нефармакопейных лекарственных растений: граната обыкновенного и имбиря аптечного // Смоленский медицинский альманах. 2016. № 1. С. 78–81.
- Н.Ф. Гончаров, И.В. Михайлов, Н.Н. Гончаров. Гидроксикоричные кислоты цветков и листьев нефармакопейных видов рода боярышник // Фундаментальные исследования. 2011. № 9(1). С. 146–148.
- Н.В. Андреева, И.Ш. Малогулова. Виды шикши как перспективный источник БАВ в условиях Якутии // Современные наукоемкие технологии. 2013. № 9. С. 51–52.