

ДО ПИТАННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИРОВИНИ ПІВНИКІВ

Кречун А. В., Михайленко О. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Рослини родини півникові (*Iridaceae*) мають давню історію застосування у народній медицині. Перші згадки про ці рослини, що зафіксовані у літературі, приходяться на I століття нашої ери (Степанова И.Ф. Ирисы, 2003).

Півники мають високу декоративну цінність для садівництва, а також, завдяки своєму хімічному складу, мають досить широкий спектр застосування у народній медицині: проявляють сечогінну, протизапальну, противірусну, антибактеріальну дію, застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

Відомо, що лікарська рослинна сировина має ряд переваг у застосуванні поряд з синтетичними засобами: проявляє меншу токсичність, можливість застосування у лімітованих груп споживачів, менша кількість протипоказань та побічних ефектів, при цьому не поступаючись ефективністю. Для введення лікарської рослинної сировини у якості діючого компонента у будь-яку лікарську форму або субстанцію необхідно провести стандартизацію цієї сировини, а також довести фармакологічну активність. Для стандартизації рослинної сировини, як правило, використовуються відповідні нормативні документації, зокрема, монографії на дану рослинну сировину.

Відповідно до концепції створення та введення до Державної Фармакопеї України монографій на лікарську рослинну сировину, кореневища півників болотяних відносяться до переліку лікарської рослинної сировини, на яку є фармакопейна стаття у Державній Фармакопеї СРСР 1972 року видання і відсутня в Європейській Фармакопеї, тому для цієї рослини актуальним є розробка національної монографії. В Державній Фармакопеї України, на жаль, відсутня стаття на сировину півників, але є інші зарубіжні джерела, за якими регламентується якість рослинної сировини півників.

Метою роботи було проведення аналізу сучасних даних літератури щодо включення сировини різних видів півників до Фармакопей різних країн, визначення показників якості та розробка проекту методів контролю якості для півників флори України.

Результати і обговорення. В результаті аналізу літературних джерел, було встановлено, що кореневища півників різнокольорових (*Blue flag, Iridis versicoloris rhizoma*) є офіційною сировиною та входять до Гомеопатичної фармакопеї Сполучених Штатів Америки (*The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States*, 2013), і є джерелом отримання ізофлавоноїду іридину або іризину.

Iris versicolor спочатку було визнано тільки лікарями-гомеопатами, але незабаром кореневища цього півнику увійшли до *United States Pharmacopoeia, Sixth Revision* (1880-1890). Крім того, кореневища *Iris versicolor*, у якості лікарського засобу входили до *British homeopathic pharmacopoeia* (pub. by the British Homeopathic Society, 1870).

Кореневища *Iris florentina, Iris germanica, Iris pallida* (*Orris root, Iridis rhizoma*) входять до Британської фармакопеї (*British Pharmacopoea Codex*, 1983). Якість сировини встановлюють за вмістом та ідентифікацією ефірної олії. Кореневища *Iris germanica* входили до Фармакопеї Німеччини (1922).

До Китайської Фармакопеї (2005 видання) та *Monographs for Quality Evaluation of Chinese Crude Drugs* (2011) входять кореневища *Iris domestica* (syn. *Belamcanda chinensis*), в якості офіційного препарату, з протипухлинною дією. Кореневища *I. tectorum* включено до Китайської Фармакопеї (видання 2010) (*The State Pharmacopoeia Commission of PR China*).

До флори України входять 16 видів півників, з них *Iris pseudacorus* та *Iris hungarica* часто зустрічаються у природі та широко культивуються.

Iris pseudacorus зустрічається по всій Україні, за винятком південних степових районів і високогір'я Криму. Зростає на болотах, по берегах річок, на Поліссі у великій кількості, в Лісостепі рідше, а в степових районах в основному в басейнах річок Дніпра, Сіверського Дінця, Південного Буга-, рідко Дністра і Тиси. Основні заготовки можливі у Волинській, Рівненській, Житомирській, Сумській, Харківській областях.

Запаси сировини великі (щорік можна заготовляти багато тонн), проте вони швидко зменшуються у зв'язку з осушенням заболочених земель. *Iris hungarica* зростає на галявинах у листяних і мішаних лісах, між чагарниками, у галях, на лугах. Поширений в південній частині Полісся; розсіяно в Лісостепу і злаково-луговому степу, охоплюючи територію Харківської, Донецької, Полтавської, Київської, Чернівецької області.

Якість сировини кореневищ півників болотяних (*Rhizomata Iridis pseudacori*) регламентувалась ФС 42-17-72. Заготовляють кореневища восени або рано навесні до початку відростання (квітень). Сировина складається з цілих або розрізаних вздовж кореневищ, зі слідами відрізаних коренів і листя. Контролю підлягають числові показники: вміст вологи (не більше 12%), сторонніх домішок не більше 5,0% (залишків стебел і листків, у тому числі відділених при аналізі), а також старих відмерлих кореневищ; не більше 5,0% сторонніх часток, у тому числі не більше 3% домішок мінерального походження.

Кореневища півників болотяних входять до складу Збору М.М. Здренка, для лікування папіломатозу сечового міхура, антацидного гастриту, виразкової хвороби шлунка (Україна; РФ); та до складу БАД «Панкріофіл» ("Фітолінія СмарТМед", НВО «Міжнародний медичний центр», Україна), для лікування хвороб підшлункової залози, кишечника, ферментативної недостатності; має знеболюючі, протизапальні властивості, пригнічує протеолітичні ферменти (трипсин, хімотрипсин, калікреїн, плазмин) в плазмі крові.

Можливе більш широке застосування півників болотяних, а також півників угорських у складі моно- та багатокомпонентних лікарських засобів. Але необхідним є обов'язкове введення сировини півників до Державної Фармакопеї України. Ми пропонуємо ввести до національної частини фармакопеї кореневища *Iris pseudacorus* та кореневища *Iris hungarica*, розроблену за наступними показниками: "Ідентифікація (макроскопія, мікроскопія, метод ТШХ), "Сторонні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Зола загальна" та "Кількісне визначення" (вміст суми γ -піранових сполук).

На першому етапі розробки були встановлені такі показники як вологість та загальна зола для сировини півників. Було проаналізовано по сім зразків кореневищ півників, заготовлені у 2015-2017 рр. з різних місць зростання по території України. Вологість кореневищ півників болотяних склала $9,18 \pm 0,12\%$, півників угорських – $9,90 \pm 0,05\%$. Вміст загальної золи у кореневищі півників болотяних – $9,58 \pm 0,08\%$, півників угорських – $7,32 \pm 0,10\%$. Числові показники знаходяться в допустимих межах, регламентованих вищезазначеними нормативними документами, що підтверджує доброякісність сировини.

Постійне поповнення Державного Реєстру за рахунок вітчизняної і зарубіжної лікарської рослинної сировини та лікарських засобів на її основі, безперервне зростання вимог до їх якості зумовлює необхідність постійного вдосконалення системи державної стандартизації. Стандартизація лікарської рослинної сировини і препаратів рослинного походження є гарантією їх якості і забезпечує ефективність і безпеку їх застосування.

Розробка проектів методів контролю якості на сировину півників болотяних та півників угорських продовжується.