

ВИЗНАЧЕННЯ ПАРАМЕТРІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛИСТЯ *SALVIA GRANDIFLORA***Мига М.М., Кошовий О.М., Гльїна Т.В., Бородїна Н.В.**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра фармакогнозії

myhamykhailo@gmail.com

Рід *Salvia* нараховує понад 700 видів, розповсюджених по всій земній кулі. На території країн СНД зростає 79 видів, а в Україні – лише 21 вид.

За результатами проведеного раніше хемотаксономічного дослідження шавлій флори України, було встановлено, що одним з найбільш перспективних видів для використання у фармацевтичній промисловості є вид *S. grandiflora*. Також було проведено вивчення якісного і кількісного вмісту деяких груп БАР у вказаному виді. Зокрема речовин флавоноїдної природи, гідроксикоричних кислот, сполук терпеноїдної природи та сапонінів [1].

Оскільки в Україні не має жодної нормативної документації на листя *S. grandiflora*, було доцільно розробити параметри їх стандартизації згідно вимог та методик ДФУ.

За вимогами ДФУ та Європейської фармакопеї стаття на лікарську рослину сировину має декілька розділів, які необхідно відобразити в методах контролю якості сировини [2].

У результаті наших досліджень виділені діагностичні макроскопічні та мікроскопічні ознаки листя *S. grandiflora*, запропонована методика ідентифікації та кількісного визначення основних фенольних сполук та терпеноїдів.

Для контролю вмісту домішок введено такі параметри: стебел повинно бути не більше 3 % та не більше 2 % інших сторонніх домішок, листків іншого кольору не більше 10% ((2.8.2). Втрата в масі при висушуванні повинна бути не більше 10%. Для аналізу 1.000 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) сушать при температурі близько 105 °С протягом 2 год [2, 3].

Визначення вмісту золи проводять згідно методики ДФУ (2.4.16), який не повинен перевищувати 10% [2, 3].

Макроскопічні ознаки сировини. Листки (як на неплідних пагонах, так і на стеблах) від довгасто-яйцевидних (нижні) до довгасто-яйцевидно-ланцетних; листки неплідних пагонів, нижні і середні стеблові листки з мохнато-шерстистим черешком 2-8,5 см завдовжки, пластинка в них 2 – 10 (іноді більше) см завдовжки, 1 – 6 см завширшки, при основі трохи нерівнобока закруглена або короткоклиновидна, на верхівці тупа (лише в найнижчих листків) або здебільшого коротко- чи відтягнуто-загострена, з країв дрібно-зарубчасто-пилчаста, на поверхні зверху зеленувата, коротковолосиста, лише у молодих листків сірувато-шерстиста, зісподу сірувато-шерстиста і лише в дуже молодих листків білувата від опушення, з обох боків засіяна не дуже помітними крапчастими залозками, досить тонко сітчастозморшкувата; верхні стеблові листки короткочерешкові здрібнені.

Оскільки вид *S. grandiflora* є ефірноолійним видом пропонуємо проводити контроль вмісту ефірної олії в сировині. Вміст ефірної олії повинен бути не менше 15 мл/кг, у перерахунок на безводну сировину [2].

Визначення якісного складу та кількісного вмісту терпеноїдів в об'єктах дослідження пропонуємо проводити методом газової хроматографії. Домінуючими сполуками терпеноїдної природи в листі *S. grandiflora* є 1,8-цинеол, α - та β -пінени, п-цимен, лімонен, камфен, камфора, борнеол, пінокарвон, α -копаєн та α -аморфен. Тому як один з параметрів стандартизації листя *S. grandiflora* пропонуємо використовувати вміст саме цих терпеноїдів.

Результати дослідження вмісту домінуючих сполук терпеноїдної природи п'яти серій листя *S. grandiflora* наведені в табл. 1.

Вміст 1,8-цинеолу повинен бути не менше 50 мг/100г сировини, α -пінену не менше 300мг/100г, β -пінену не менше 170 мг/100г, п-цимену не менше 50 мг/100г, лімонену

не менше 30 мг/100г, камфену не менше 70 мг/100г, камфори не менше 140 мг/100г, борнеолу не менше 80 мг/100г, пінокарвону не менше 40 мг/100г, α -копаєну не менше 60 мг/100г та α -аморфену не менше 90 мг/100г.

Таблиця 1

Вміст домінуючих сполук терпеноїдної природи в листі *S. grandiflora*

№ п/п	Речовина	Кількісний вміст домінуючих терпеноїдних сполук листя <i>S. grandiflora</i> , (мг/100 г)				
		Серія 1	Серія 2	Серія 3	Серія 4	Серія 5
1	1,8-цинеол	51,4	50,1	53,4	52,7	53,3
2	α -пінен	325,6	314,7	322,5	310,9	311,2
3	β -пінен	178,2	173,5	172,2	179,3	177,3
4	п-цимен	52,7	51,8	52,3	54,3	53,5
5	лімонен	30,2	31,3	32,5	30,9	32,7
6	камфен	74,5	72,7	72,9	73,5	73,9
7	камфора	146,1	142,4	144,7	145,3	147,2
8	борнеол	81,6	81,9	83,5	82,3	84,5
9	пінокарвон	42,7	41,3	43,5	42,6	43,5
10	α -копаєн	60,1	62,5	62,4	63,7	61,1
11	α -аморфен	92,2	91,1	93,1	92,7	93,7

Визначення якісного складу та кількісного вмісту фенольних сполук в об'єктах дослідження поводили методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Домінуючою сполукою фенольної природи в листі *S. grandiflora* є розмаринова кислота, тому вміст її в листі також пропонуємо використовувати, як параметр стандартизації сировини. Результати дослідження вмісту розмаринової кислоти в п'яти серіях листя *S. grandiflora* наведені в табл. 2.

Таблиця 2

Вміст розмаринової кислоти в п'яти серіях листя *S. grandiflora*

№ п/п	Речовина	Кількісний вміст домінуючих терпеноїдних сполук листя <i>S. grandiflora</i> , (мг/100 г)				
		Серія 1	Серія 2	Серія 3	Серія 4	Серія 5
1	Розмаринова кислота	426,4	417,5	421,9	423,7	424,3

Вміст розмаринової кислоти повинен бути не менше 400 мг/100г сировини.

Нами було проаналізовано 5 серій сировини, всі вони відповідали розробленому проекту методик контролю якості. Розроблені параметри стандартизації листя *S. grandiflora* послужать основою для розробки нормативної документації на цю сировину згідно ДФУ.

1. Кошовий О. М. Сучасні підходи до створення лікарських засобів на основі рослин родів Евкالیпт та Шавлія : автореф. дис. доктор. фармацевт. наук : 15.00.02 / О. М. Кошовий. – Х., 2013. – 246 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.