

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ГРУДНОГО СБОРА № 2: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

В.В. Чевидав¹, Д.О. Боков^{1,2}, И.А. Самылина¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Россия;
² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи», Москва, Россия

Как цитировать: Чевидав В.В., Боков Д.О., Самылина И.А. Стандартизация грудного сбора № 2: современное состояние и перспективы // Аспирантский вестник Поволжья. 2021. № 5–6. С. 141–149. DOI: <https://doi.org/10.55531/2072-2354.2021.21.3.141-149>

Поступила: 14.07.2021

Одобрена: 19.08.2021

Принята: 06.09.2021

■ Заболевания органов дыхательной системы на сегодняшний день — распространенная проблема для национального и глобального здравоохранения. Рынок лекарственных препаратов, направленных на профилактику и терапию данных заболеваний, представлен препаратами синтетического и природного происхождения. Последние являются главным образом растительными лекарственными средствами, особое место среди которых занимают растительные сборы. Грудной сбор № 2 — многокомпонентный лекарственный растительный препарат, применяемый при заболеваниях органов верхних дыхательных путей и включающий листья мать-и-мачехи (40 %), листья подорожника (30 %) и корни солодки (30 %); выпускается сбор-порошок в фильтр-пакетах и сбор измельченный в картонных пачках с внутренним пакетом. На основании информационно-аналитического исследования в настоящей работе сформулированы подходы к стандартизации грудного сбора № 2. Сегодня настой является основной лекарственной формой сбора; водорастворимые биологически активные соединения наиболее полно переходят в водное извлечение и ответственны за проявляемые фармакологические эффекты грудного сбора № 2 (полисахариды и тритерпеновые соединения). Разработку современной нормативной документации на комплексные растительные препараты (сборы) необходимо проводить с учетом научно обоснованных данных и гармонизированных требований. Требуются дополнительные экспериментальные исследования, позволяющие обосновать показатели и нормы подлинности и доброкачественности грудного сбора № 2. Современная нормативная документация на фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственные растительные препараты на их основе (в том числе грудной сбор № 2) должна включать разделы, которые учитывают принцип «сквозной стандартизации» и методики, которые могут быть использованы в исследовательских лабораториях с различным материально-техническим обеспечением.

■ **Ключевые слова:** фитопектол № 2; *Pectorales species* № 2; *folia Tussilaginis farfarae*; *folia Plantaginis majoris*; *radices Glycyrrhizae*.

STANDARDIZATION OF PECTORAL SPECIES NO. 2: CURRENT STATE AND PROSPECTS

V.V. Chevidav¹, D.O. Bokov^{1,2}, I.A. Samylina¹

¹ Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia;
² Federal Research Center of Nutrition, Biotechnology and Food Safety, Moscow, Russia

To cite this article: Chevidav VV, Bokov DO, Samylina IA. Standardization of pectoral species No. 2: Current state and prospects. *Aspirantskiy Vestnik Povolzh'ya*. 2021;(5-6):141–149. DOI: <https://doi.org/10.55531/2072-2354.2021.21.3.141-149>

Received: 14.07.2021

Revised: 19.08.2021

Accepted: 06.09.2021

■ Nowadays, diseases of the respiratory system are a common problem for national and global healthcare. The drugs of synthetic and natural origin, intended for the prevention and treatment of these diseases, are available on the pharmaceutical market. The latter are mainly represented by herbal medicinal products, among which mixture herbal products occupy a special place. Pectoral species No. 2 is a multicomponent herbal medicinal products used for diseases of the upper respiratory tract, it includes coltsfoot leaves (40%), plantain leaves (30%), and licorice roots (30%). It is produced

in the form of powder and is dispensed in packs and filter sachet. On the basis of information and analytical research, some approaches to the standardization of pectoral species No. 2 are developed in this study. Currently, the infusion is the main dosage form of pectoral species No. 2; water-soluble biologically active compounds are fully extracted by water and are responsible for the manifested pharmacological effects of pectoral species No. 2 (polysaccharides and triterpene compounds). The development of modern regulatory documentation for complex herbal preparations (mixture herbal products) should be carried out taking into account scientifically based data and harmonized requirements. Additional experimental studies are required to substantiate the indicators and standards of identity and good quality of pectoral species No. 2. Modern regulatory documentation for pharmaceutical substances of plant origin and mixture herbal products made of them (including pectoral species No. 2) should include sections that take into account the principle of "raw material-to-drug standardization" and methods that can be used in research laboratories with various material and technical support.

■ **Keywords:** *phytopectol* No. 2; *Pectorales species* No. 2; *folia Tussilaginis farfarae*; *folia Plantaginis majoris*; *radices Glycyrrhizae*.

Введение

Респираторные заболевания инфекционной и неинфекционной патологии составляют значительную долю в структуре заболеваемости и смертности. Согласно статическому отчету Всемирной организации здравоохранения за 2020 г., смертность во всем мире от хронических заболеваний составила 3,8 млн в 2016 г. [19]. За 2018 г. выявлено 291 243–645 832 случая смерти от респираторных заболеваний, связанных с сезонным гриппом [13]. В государственном докладе «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека приведены данные о заболеваемости населения Российской Федерации. Так, болезни органов дыхания занимают лидирующую позицию в общей заболеваемости в связи с вредным воздействием факторов среды обитания и составляют порядка 25 %. А острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации составляют по-прежнему 90 % общего числа инфекционных заболеваний.

В 2020 г. произошло распространение новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 в масштабах пандемии. Помимо высокопатогенных для человека SARS-CoV и MERS-CoV, вызывающих инфекцию в нижних дыхательных путях, существуют коронавирусы, являющиеся причиной заболевания верхних дыхательных путей: HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 и HKU1, что актуализирует проблему поиска и подбора лекарственных препаратов этиологической или симптоматической направленности в терапии респираторных заболеваний [5].

На фармацевтическом рынке Российской Федерации препараты группы «Р Дыхательная система» по АТС-классификации (Anatomical

Therapeutic Chemical classification system) занимают четвертое место в стоимостном объеме аптечных продаж лекарственных препаратов и первое место в доле от натурального объема продаж. Поскольку респираторные заболевания могут быть вызваны инфекционными агентами, стоит отметить тенденцию роста продаж группы «J Противомикробные препараты для системного использования» за октябрь 2020 г. по сравнению с сентябрем 2020 г. Такой рост обусловлен резко возросшим спросом на противовирусные лекарственные препараты Ингавирин (доля в группе 12,5 % в рублях), Арбидол (10,6 %) и Кагоцел (5,5 %), которые показаны при гриппе и других острых респираторно вирусных заболеваниях (ОРВИ) [1]. Эти показатели отражают высокий спрос на препараты этиологической и симптоматической направленности в терапии заболеваний органов верхних и нижних дыхательных путей, вызванных инфекционным и неинфекционным воздействием.

Ассортимент лекарственных средств представлен препаратами синтетического и природного происхождения. Среди вторых наиболее популярными считаются лекарственные растительные препараты (ЛРП), содержащие биологически активные соединения (БАС) лекарственного растительного сырья. Спрос на препараты растительного происхождения в профилактических и терапевтических целях можно объяснить относительной безопасностью, узким спектром противопоказаний и богатым опытом применения в исторической ретроспективе. Доля ЛРП от общего числа зарегистрированных лекарственных средств составляет примерно 25 %. Среди них наиболее распространены комбинированные препараты (8,54 %), которые выпускаются в твердых (таблетки, капсулы), жидких (настойки, экстракты, растворы) формах и в виде многокомпонентных ЛРП (сборы) [2].

Один из зарегистрированных многокомпонентных ЛРП, используемый в качестве отхаркивающего средства растительного происхождения, — грудной сбор № 2 (ГС № 2), (Фитопектол № 2, Pectorales species № 2).

Цель настоящего исследования — анализ существующей нормативной документации и научной литературы, необходимой для разработки показателей качества ГС № 2, с учетом современных гармонизированных требований к стандартизации комплексных ЛРП.

Материалы и методы

Для достижения поставленной цели был выполнен поиск необходимой информации по теме исследования в различных источниках научной литературы — электронных базах данных: PubMed, Google Scholar, Scopus, eLibrary; в нормативных документах.

Результаты и обсуждение

Компонентный состав биологически активных соединений грудного сбора № 2

Состав ГС № 2 представлен листьями мать-и-мачехи (*folia Tussilaginis farfarae*) (40 %), листьями подорожника большого (*folia Plantaginis majoris*) (30 %) и корнями солодки (*radices Glycyrrhizae*) (30 %). На рисунке представлены внешние признаки ГС № 2 в различных формах выпуска.

Данное лекарственное растительное сырье уже имеет богатый опыт применения в народной медицине в качестве средства, облегчающего откашливание, уменьшающего воспаление и выводящего трудноотделяемую мокроту.

Макроскопические характеристики сбора могут быть описаны как смесь неоднородных частиц серовато-зеленого цвета с вкраплениями коричневого, желтого, зеленого цветов. Запах достаточно слабый или отсутствует, вкус у водного извлечения приторно-сладкий, с ощущением слизистости [3]. Несмотря на то что зарегистрированными формами выпуска ГС № 2 являются сбор-порошок в фильтр-пакетах и сбор измельченный в картонных пачках с внутренним пакетом, лекарственная форма, проявляющая отхаркивающее и противовоспалительное действие, — настой.

Основные соединения, характерные для компонентов ГС № 2, — полисахариды (ПСХ), представленные в основном слизями, глюкуроанами, галактанами, галактоуронами, арабиногалактанами, рамногалактоуронами, рамнанами, галакторамнанами, ксилогалактоуронами, пектинами. Превалирующими моносахаридами ПСХ-комплекса являются рамноза (до 40 %), галактуроновая кислота (до 26,8 %), глюкоза (до 26,40 %), галактоза (до 23 %), арабиноза (до 15,23 %) [7].

Листья мать-и-мачехи также содержат сесквитерпены (оплопан, бисаболан, туссфарфины А-Е, фарфароны А и D), тритерпены (арнидиол, фарадиол), флавоноиды (апигенин, лютеолин, лютеолин-7-О-гликозид, кемпферол-3-О-Д-глюкопиранозид, кемпферол-3-О-Д-галактопиранозид, кверцетин, гиперозид), сиригеновую кислоту, бензойную кислоту, дубильные вещества (галловая кислота), хромоны (туссилагифарол), азотосодержащие соединения (туссилагин, сенкиркин), в небольших количествах эфирные масла, стеролы, аминокислоты [21, 20].

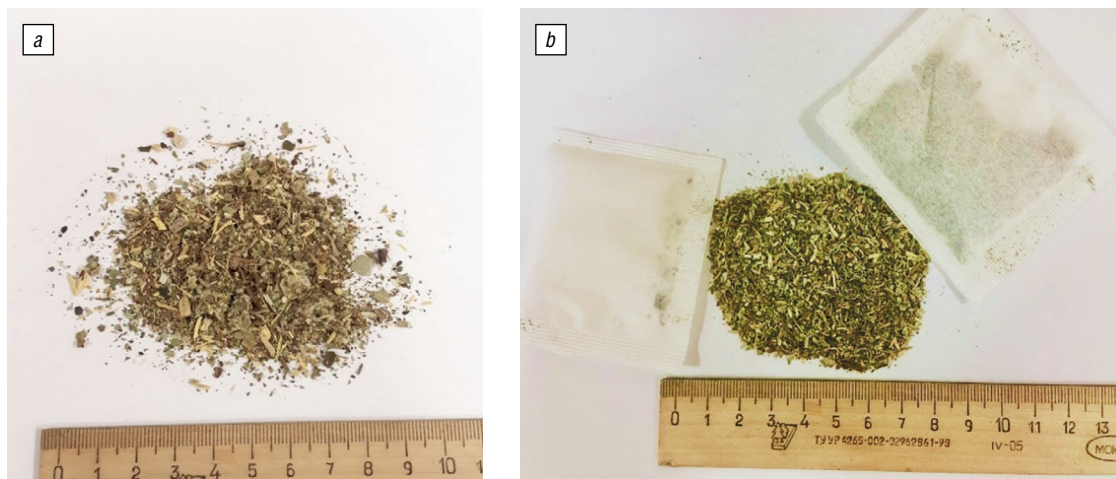


Рисунок. Грудной сбор № 2 в форме выпуска: а — сбор измельченный в картонных пачках с внутренним пакетом; б — сбор-порошок в фильтр-пакетах

Figure. Pectoral species No. 2 in the form of presentation: а — fragmented mixture of herbal product in cardboard cartons with the inner package; б — the powdered mixture of herbal product in filter sachet

В листьях подорожника большого обнаружены флавоноиды (лютеолин, апигенин, байкалеин, гиспидулин, плантагинин, скутелляреин, лютеолин-7-гликозид, гиспидулин-7-глюкуронид, лютеолин-7-диглюкозид, апигенин-7-глюкозид, непетин-7-глюкозид, 6-гидрокси-4'-метокси-7-галактозид, гомоплантагинин), азотсодержащие соединения (индикаин, плантагонин), терпеноиды и сапонины (лолиол, урсоловая кислота, олеаноловая кислота, ситостероловая кислота, 18 β -глицерритиновая кислота), производные кофейной кислоты (плантамайозид, вербаскозид), иридоидные гликозиды (аукубин, катапол, гардозид, мелиттозид), жирные кислоты (арахиновая, бегеновая), витамины (аскорбиновая кислота, β -каротин) [8, 14, 12, 15].

В химический состав корней солодки входят тритерпеновые сапонины (глицирризин, глицирризиновая кислота, 18- β -глицерретовая кислота, уралсапонин А и Б и др.), флаваноны (ликвиритигенин, ликвиритин и др.), халконы (изоликвиритигенин, изоликвиритин и др.), изофлавоны (формонетин, ликворицидин), птерокарпаны, куместаны, 3-арилкумарины, незначительное количество крахмала [18].

Фармакологические эффекты компонентов грудного сбора № 2

Многокомпонентность и богатый химический состав ГС № 2 обуславливает разнообразие фармакологических эффектов. Извлечения листьев подорожника обладают ранозаживляющим, противовоспалительным, анальгетическим, антиоксидантным, антиульцерогенным, иммуномодулирующим

эффектами [17]. Химические соединения в листьях мать-и-мачехи проявляют противовоспалительную, антимикробную, противовирусную, противоопухолевую, антидиабетическую, нейтропротекторную, иммуномодулирующую, антиоксидантную активность [10]. Корни солодки оказывают противовоспалительное, противоопухолевое, противоаллергическое, противовоспалительное, иммуномодулирующее действие [11]. ГС № 2 применяют в качестве средства, обладающего отхаркивающим, а также противовоспалительным действием [6].

Стандартизация грудного сбора № 2

В настоящее время проводятся исследования по стандартизации растительных лекарственных сборов, разрабатываются соответствующие фармакопейные статьи для Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания (ГФ РФ XIV), а также совершенствуется нормативная документация предприятий-производителей. Подтверждение подлинности проводится на основании разделов: «Внешние признаки», «Микроскопические признаки», «Определение основных групп биологически активных веществ» [качественные реакции, тонкослойная хроматография (ТСХ)]. Доброкачественность устанавливается на основании проведенных испытаний по статьям: «Влажность», «Зола общая», «Зола, не растворимая в хлористоводородной кислоте», «Измельченность сырья», «Посторонние примеси», показатели безопасности («Тяжелые металлы», «Радионуклиды», «Остаточные количества пестицидов», «Микробиологическая чистота»),

Таблица 1 / Table 1

Характеристика некоторых разделов фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания на компоненты грудного сбора № 2

Characteristics of some sections of the PM SPRF XIV in terms of pectoral species No. 2 components

Раздел	Объект		
	листья мать-и-мачехи	листья подорожника	корни солодки
Качественные реакции	Полисахариды — осаднение со спиртом	Полисахариды — осаднение со спиртом	—
	Галактуроновая кислота — с карбазолом	Галактуроновая кислота — с карбазолом	
Тонкослойная хроматография	Флавоноиды (стандарт — рутин)	—	Флавоноиды + сапонины (стандарты — 18 β -глицирризиновая кислота, кверцетин)
Количественное определение	Полисахариды — спектрофотометрия	Полисахариды — гравиметрия	Глицирризиновая кислота — спектрофотометрия
		Экстрактивные вещества, извлекаемые спиртом 70 % — гравиметрия	

«Количественное определение». В настоящей работе мы охарактеризуем и обсудим разделы, которые требуют дополнения и уточнения с учетом современных гармонизированных требований к фармакопейному анализу [4].

Все компоненты, которые входят в ГС № 2, — фармакопейное лекарственное растительное средство, подходы к стандартизации которого формировались в течение продолжительного времени и опираются на обоснованные с научной точки зрения данные. В табл. 1 приведены указанные разделы для компонентов ГС № 2 и их краткая характеристика.

Следует отметить, что одним из основных требований является наличие валидированной методики определения содержания основной/основных групп БАС. В ГС № 2 к таким группам относятся ПСХ и тритерпеновые соединения. То есть должны быть приведены методики оценки содержания конкретных групп гидрофильных БАС, которые отвечают за фармакотерапевтический эффект водного извлечения — настоя.

Для подтверждения подлинности ГС № 2 важную роль играет микроскопический анализ. В разделе «Микроскопические признаки» должны быть указаны размеры и частота встречаемости анатомо-диагностических признаков согласно требованиям ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» ГФ РФ XIV [4].

В раздел «Определение основных групп биологически активных веществ» целесообразно включать подтверждение присутствия качественными реакциями и идентификацию методом ТСХ фенольных соединений (флавоноидов и гидроксикоричных кислот), тритерпеновых соединений (глицирризиновой кислоты). Для детектирования флавоноидов методом ТСХ необходимо использование, помимо распространенного стандартного образца рутина, также лютеолина/лютеолин-7-гликозида, апигенина, кверцетина, ликвиритина, которые входят в состав компонентов ГС № 2 и являются маркерными соединениями; для гидроксикоричных кислот — стандарт хлорогеновой и кофейной кислот. В фитохимическом анализе профиль простых углеводов в составе ПСХ после кислотного обычно определяют методом ТСХ [6]. Для детектирования полисахаридов сбора методом ТСХ может быть использована методика, описанная в проекте фармакопейной статьи «Подорожника большого листа, экстракт сухой». Стандартными образцами служат растворы глюкозы, галактозы, ксилозы,

рамнозы, арабинозы или галактуроновой/глюкуроновой кислоты. ТСХ-методика детектирования маркерных соединений из группы тритерпеновых сапонинов в корнях солодки приведена в ФС.2.5.0040.15 «Солодки корни» ГФ РФ XIV [4].

Качественные реакции в разделе «Определение основных групп биологически активных веществ» могут служить для подтверждения присутствия нескольких групп БАС. Помимо реакции пенообразования на сапонины представляется целесообразным также дополнить раздел методиками качественного химического подтверждения основных групп БАС – ПСХ (осаждение 96 % спиртом, «карбазоловая» реакция), флавоноидов (с $AlCl_3$). Реакция осаждения 96 % спиртом и цветная реакция с карбазолом в условиях гидролитического расщепления серной кислотой концентрированной могут быть использованы в качестве подтверждающих наличие ПСХ-комплексов и галактуроновой кислоты. Пробоподготовка и методики проведения реакций приведены в ФС.2.5.0027.15 «Мать-и-мачехи обыкновенной листья» ГФ РФ XIV.

Содержание экстрактивных веществ служит важным показателем, позволяющим оценить качество фармацевтических субстанций растительного происхождения (ФСРП), служащих для получения суммарных препаратов. В разделе «Испытания» ГС № 2 следует приводить определение ЭВ, извлекаемых водой (не менее 25 %) согласно общей фармакопейной статье «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». Этот показатель регламентирует содержание всех групп веществ, как БАС, так и балластных, и необходим, прежде всего, для контроля качества ФСРП, используемых для изготовления экстрактов и настоек. Разработка технологии получения экстракта на основе ГС № 2 — актуальная задача, поскольку данная ФСРП перспективна для получения современных лекарственных форм (однодозовый пакет-саше, шипучие таблетки и гранулы).

При выборе метода количественного определения (КО) БАС следует принимать во внимание принцип сквозной стандартизации. Как уже было отмечено ранее, ГС № 2 является перспективной «композицией» для получения экстракционных лекарственных форм. Таким образом, метод анализа (в том числе конкретные методики) для фармакопейного контроля качества в связке «лекарственное растительное средство – ЛРП для получения настоя (и сам настой) – ЛРП, полученный

на основе экстракта из ГС № 2» должен быть одним и тем же с незначительной модификацией пробоподготовки, связанной с особенностью матрицы образца. Поскольку главными группами гидрофильных соединений, обуславливающих основную отхаркивающий эффект ГС № 2, являются ПСХ и тритерпеновые соединения, то определение данных групп БАС становится необходимым условием для надлежащего контроля качества ЛРП. Для определения глицирризиновой кислоты очевидно применение фармакопейной спектрофотометрической методики (СФМ), описанной в ФС.2.5.0040.15 «Солодки корня» ГФ РФ XIV, а также разработанный нами вариант высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и УФ-спектроскопии [9]. В качестве методов КО ПСХ в ГС № 2 и его настои могут быть предложены гравиметрический (ГМ), СФМ, хроматографический.

ГМ-метод КО ПСХ предполагает концентрирование 96 % спиртом ПСХ с последующим фильтрованием и высушиванием фильтра с осадком до постоянной массы на воздухе и при 100–105 °С. Несмотря на то что данный метод КО ПСХ применяют уже на протяжении многих десятилетий, актуальность его для стандартизации не уменьшается, и он находит применение в современных исследованиях [16]. ГМ-методика проведения КО ПСХ описана в ФС.2.5.0032.15 «Подорожника большого листа» ГФ РФ XIV. К достоинствам данного метода относятся доступность, простота и достаточно высокая точность. Важно отметить, что в этом методе определяются именно высокомолекулярные нерастворимые в спирте соединения — ПСХ. К недостаткам этого метода можно отнести длительность проведения анализа и трудоемкость.

В основе СФМ-метода КО ПСХ лежит определение оптической плотности окрашенных продуктов, получаемых при окислительно-восстановительном взаимодействии восстанавливающих моносахаров с пикриновой кислотой, антроном или орцином. Методики определения представлены в ОФС.1.2.3.0019.15 «Определение сахаров спектрофотометрическим методом». В ФС 2.5.0027.15 «Мать-и-мачехи обыкновенной листья» на один из компонентов сбора приведено количественное определение СФМ-методом свободных восстанавливающих сахаров и продуктов гидролитического расщепления полисахаридов с пикриновой кислотой [4]. В качестве стандартных образцов могут быть предложены растворы восстанавливающих сахаров глюкозы, галактозы, арабинозы, рамнозы. К достоинствам СФМ-метода можно отнести

высокую чувствительность, высокую селективность и быстроту проведения.

Возможны к рассмотрению варианты, включающие элементы двух методов: выделение суммы ПСХ, описанное в гравиметрических методиках (осаждение спиртами высоких концентраций) с последующим гидролизом и оценкой содержания выделившихся сахаров.

К хроматографическим методам, прежде всего, следует отнести ВЭЖХ с различными детекторами: рефрактометрическим (РД), амперометрическим и др. Перспективным для фармакопейного анализа для определения ПСХ после гидролиза можно считать ВЭЖХ-РД; к достоинствам метода можно отнести высокую специфичность и селективность, быстроту, высокую чувствительность, возможность многократного использования колонок. Недостаток метода — использование дорогого и сложного оборудования.

Особое внимание при выборе следует уделить показателям селективности методик. Так, ГМ обладает высокой селективностью по отношению к ПСХ, определяется исключительно эта группа БАС (сумма ПСХ). Использование только СФМ-методик в текущем варианте, изложенном в фармакопейной статье, позволяет определять сумму свободных углеводов и ПСХ. Свободные углеводы вносят вклад в этот показатель, хотя не являются БАС. Использование «гибридной» методики, включающей элементы пробоподготовки ГМ и КО СФМ, позволяет избавиться от влияния этих сопутствующих соединений на итоговый показатель. Но, к сожалению, даже этот способ не позволяет отделить крахмал, который как сопутствующее соединение содержится в небольшом количестве в корнях солодки (не обладает фармакологической активностью ПСХ-комплекса ГС № 2). Тем не менее этот вариант следует считать наиболее приемлемым для фармакопейного анализа ПСХ. Сравнение методов представлено в табл. 2.

Исходя из вышесказанного, в современных условиях фармакопейного анализа для российских лабораторий в нормативной документации обязательно должна быть приведена методика оценки показателя «содержание полисахаридов не менее» (без восстанавливающих свободных сахаров, не обладающих фармакологической активностью), которая не требует дорогостоящего оборудования, но обладает всеми преимуществами современных методик; такими свойствами обладает «гибридная» методика, включающая элементы пробоподготовки ГМ и КО СФМ. Обязательно должна быть также включена методика, подразумевающая использование

Таблица 2 / Table 2

Характеристика методов количественного определения полисахаридов, применимых для контроля качества грудного сбора № 2

Characteristics of methods for the quantitative determination of polysaccharides, used for quality control pectoral species No. 2

Характеристика	Метод			
	гравиметрия	спектрофотометрия	спектрофотометрия + гравиметрия	высокоэффективная жидкостная хроматография
Содержание, не менее	Полисахариды	Сумма полисахаридов и свободных восстанавливающих сахаров в пересчете на глюкозу	Сумма полисахаридов в пересчете на глюкозу (сумма восстанавливающих сахаров после гидролиза полисахаридов в пересчете на глюкозу)	Содержание и профиль свободных углеводов до гидролиза, содержание и профиль углеводов после гидролиза
Селективность	Относительно высокая	Низкая	Высокая	Высокая
Трудоемкость выполнения	Высокая	Низкая	Низкая	Средняя
Стоимость оборудования	Очень низкая	Низкая	Низкая	Высокая

инструментальных физико-химических методов анализа. Например, целесообразна разработка ВЭЖХ-методики для испытательных лабораторий, чья приборная база позволяет выполнять подобный анализ; в случае применения ВЭЖХ-методики отпадает необходимость проведения ТСХ-анализа.

Заключение

1. В разделе «Микроскопические признаки» необходимо указать метрологические характеристики анатомо-диагностических признаков сбора.
2. Для раздела «Определение основных группы биологически активных веществ» внести определение состава сахаров ПСХ, глицирризиновой кислоты, флавоноидов, гидроксикоричных кислот методом ТСХ, а также качественные реакции на ПСХ, сапонины, флавоноиды.
3. В качестве основных методик КО ПСХ для раздела «Испытания» следует рассматривать «гибридную» методику, сочетающую в себе пробоподготовку методом гравиметрии и КО СФМ, а также современную методику ВЭЖХ-РД с целью совершенствования стандартизации; для определения тритерпеновых сапонинов — фармакопейную СФМ КО глицирризиновой кислоты, а также альтернативный вариант ВЭЖХ-определения с УФ-детектированием.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы

1. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России: октябрь 2020 [Электронный ресурс] // DSM Group. Режим доступа: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/>.
2. Бойко Н.Н., Бондарев А.В., Жиликова Е.Т. и др. Фитопрепараты, анализ фармацевтического рынка Российской Федерации // Научные результаты биомедицинских исследований. 2017. Т. 3, № 4. С. 1–9. DOI: 10.18413/2313-8955-2017-3-4-30-38
3. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru>.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. М., 2018.
5. Супотницкий М.В. Новый коронавирус SARS-CoV-2 в аспекте глобальной эпидемиологии коронавирусных инфекций // Вестник войск РХБ защиты. 2020. Т. 4, №1. С. 32–65. DOI: 10.35825/2587-5728-2020-4-1-32-65
6. Тринеева О.В., Сливкин А.И. Определения простых сахаров в лекарственном растительном сырье методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии (на примере плодов облепихи крушиновидной и листьев крапивы двудомной) // Химия растительного сырья. 2020. №. 1. С. 215–222. DOI: 10.14258/jcrpm.2020015122
7. Чевидадзе В.В., Боков Д.О., Самылина И.А. Углеводный состав полисахаридов грудного сбора № 2 // Фармация. 2021. Т. 70, № 2. С. 11–17. DOI: 10.29296/25419218-2021-02-02
8. Adom M.B., Taher M., Mutalabisin M.F. et al. Chemical constituents and medical benefits of *Plantago major* // Biomed. Pharmacother. 2017. Vol. 96. P. 348–360. DOI: 10.1016/j.biopha. 2017.09.152

9. Brovchenko B.V., Ermakova V.A., Bokov D.O. et al. Validation of an HPLC-UV procedure for determining the glycyrrhizic acid content in licorice roots // *Pharmaceutical Chemistry Journal*. 2020. Vol. 53, No. 12. P. 1168–1173. DOI: 10.1007/s11094-020-02142-w
10. Chen S., Dong L., Quan H. et al. A review of the ethnobotanical value, phytochemistry, pharmacology, toxicity and quality control of *Tussilago farfara* L. (coltsfoot) // *J. Ethnopharmacol.* 2021. Vol. 267. P. 113478. DOI: 10.1016/j.jep.2020.113478
11. Gao X., Wang W., Wei S., Li W. Review of pharmacological effects of *Glycyrrhiza radix* and its bioactive compounds // *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*. 2009. Vol. 34, No. 21. P. 2695–2700. (In Chinese)
12. Haddadian K., Haddadian K., Zahmatkash M. et al. A review of *Plantago* plant // *Indian Journal of Traditional Knowledge*. 2014. Vol. 13, No. 4. P. 681–685.
13. Iuliano A.D., Roguski K.M., Chang H.H. et al. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study // *Lancet*. 2018. Vol. 391, No. 10127. P. 1285–1300. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)33293-2
14. Najafian Y., Hamed S.S., Farshchi M.K., Feyzabadi Z. *Plantago* major in Traditional Persian Medicine and modern phytotherapy: a narrative review // *Electron. Physician*. 2018. Vol. 10, No. 2. P. 6390–6399. DOI: 10.19082/6390
15. Nazarizadeh A., Mikaili P., Moloudizargari M. et al. Therapeutic uses and pharmacological properties of *Plantago major* L. and its active constituents // *J. Basic. Appl. Sci. Res.* 2013. Vol. 3, No. 9. P. 212–221.
16. Никифоров Л.А., Кривошеков С.В., Коломиец Н.Э. и др. Разработка параметров стандартизации сырья ряски малой (*Lemna minor* L.) // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2021. Т. 10, № 1. С. 74–81. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-74-81
17. Samuelson A.B. The traditional uses, chemical constituents and biological activities of *Plantago major* L. A review // *J. Ethnopharmacol.* 2000. Vol. 71, No. 1–2. P. 1–21. DOI: 10.1016/S0378-8741(00)00212-9
18. Shen X.P., Xiao P.G., Liu C.X. Research and application of *Radix Glycyrrhizae* // *Asian J. Pharmacodyn. Pharmacokinet.* 2007. Vol. 7, No. 3. P. 181–200.
19. World health statistics 2020: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals // WHO. 2020.
20. Xue S.Y., Li Z.Y. et al. Metabolic fingerprinting investigation of *Tussilago farfara* L. by GC–MS and multivariate data analysis // *Biochemical Systematics and Ecology*. 2012. Vol. 41. P. 6–12. DOI: 10.1016/j.bse.2011.11.003
21. Zhi H.J., Qin X.M., Sun H.F. et al. Metabolic fingerprinting of *Tussilago farfara* L. using 1H-NMR spectroscopy and multivariate data analysis // *Phytochem. Anal.* 2012. Vol. 23, No. 5. P. 492–501. DOI: 10.1002/pca.2346
2. Boyko NN, Bondarev AV, Zhilyakova ET, et al. Fito-preparaty, analiz farmatsevticheskogo rynka Rossiyskoy Federatsii. *Nauchnye rezul'taty biomeditsinskikh issledovaniy*. 2017;3(4):1–9. (In Russ.). DOI: 10.18413/2313-8955-2017-3-4-30-38
3. Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv [Internet]. Available from: <https://grls.rosminzdrav.ru>. (In Russ.)
4. Gosudarstvennaya farmakopeya Rossiiskoi Federatsii. XIV ed. Moscow; 2018. (In Russ.)
5. Supotnitskiy MV. Novel coronavirus SARS-COV-2 in the context of global epidemiology of coronavirus infections. *Journal of NBC Protection Corps*. 2020;4(1):32–65. (In Russ.). DOI: 10.35825/2587-5728-2020-4-1-32-65
6. Trineeva OV, Slivkin AI. Determination of simple sugars in medicinal plant materials by the method of high-performance thin-layer chromatography (for example, the fruits of *Sea buckthorn* L. and *Nettle leaves* L.). *Khimiya rastitel'nogo syr'ya*. 2020;(1):215–222. (In Russ.). DOI: 10.14258/jcprm.2020015122
7. Chevidae VV, Bokov DO, Samylina IA. Carbohydrate composition of polysaccharides in pectorales species No. 2. *Farmatsiya*. 2021;70(2):11–17. (In Russ.). DOI: 10.29296/25419218-2021-02-02
8. Adom MB, Taher M, Mutalabisin MF, et al. Chemical constituents and medical benefits of *Plantago major*. *Biomed Pharmacother*. 2017;96:348–360. DOI: 10.1016/j.biopha.2017.09.152
9. Brovchenko BV, Ermakova VA, Bokov DO, et al. Validation of an HPLC-UV procedure for determining the glycyrrhizic acid content in licorice roots. *Pharmaceutical Chemistry Journal*. 2020;53(12):1168–1173. DOI: 10.1007/s11094-020-02142-w
10. Chen S, Dong L, Quan H, et al. A review of the ethnobotanical value, phytochemistry, pharmacology, toxicity and quality control of *Tussilago farfara* L. (coltsfoot). *J Ethnopharmacol*. 2021;267:113478. DOI: 10.1016/j.jep.2020.113478
11. Gao X, Wang W, Wei S, Li W. Review of pharmacological effects of *Glycyrrhiza radix* and its bioactive compounds. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*. 2009;34(21):2695–2700. (In Chinese)
12. Haddadian K, Haddadian K, Zahmatkash M, et al. A review of *Plantago* plant. *Indian journal of traditional knowledge*. 2014;13(4):681–685.
13. Iuliano AD, Roguski KM, Chang HH, et al. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. *Lancet*. 2018;391(10127):1285–1300. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)33293-2
14. Najafian Y, Hamed SS, Farshchi MK, Feyzabadi Z. *Plantago* major in Traditional Persian Medicine and modern phytotherapy: a narrative review. *Electron Physician*. 2018;10(2):6390–6399. DOI: 10.19082/6390
15. Nazarizadeh A, Mikaili P, Moloudizargari M, et al. Therapeutic uses and pharmacological properties of *Plantago major* L. and its active constituents. *J Basic Appl Sci Res*. 2013;3(9):212–221.
16. Nikiforov LN, Krivoshechikov SV, Kolomiets NE, et al. Development of parameters for standardization of

References

1. Analiticheskiy otchet. Farmatsevticheskiy rynek Rossii: oktyabr' 2020 [Internet]. *DSM Group*. Available from: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports>. (In Russ.)

- duckweed (*Lemna Minor* L.) raw material. *Drug development and registration*. 2021;10(1):74–81. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-74-81
17. Samuelsen AB. The traditional uses, chemical constituents and biological activities of *Plantago major* L. A review. *J Ethnopharmacol*. 2000;71(1–2):1–21. DOI: 10.1016/S0378-8741(00)00212-9
 18. Shen XP, Xiao PG, Liu CX. Research and application of *Radix Glycyrrhizae*. *Asian J Pharmacodyn Pharmacokin*. 2007;7(3):181–200.
 19. World health statistics 2020: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. *WHO*. 2020.
 20. Xue SY, Li ZY, et al. Metabolic fingerprinting investigation of *Tussilago farfara* L. by GC–MS and multivariate data analysis. *Biochemical Systematics and Ecology*. 2012;41:6–12. DOI: 10.1016/j.bse.2011.11.003
 21. Zhi HJ, Qin XM, Sun HF, et al. Metabolic fingerprinting of *Tussilago farfara* L. using ¹H-NMR spectroscopy and multivariate data analysis. *Phytochem Anal*. 2012;23(5):492–501. DOI: 10.1002/pca.2346

■ Информация об авторах

Владимир Викторович Чевидяев — аспирант кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина. ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия. E-mail: vovchev@rambler.ru

Дмитрий Олегович Боков — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина. ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия. E-mail: bokov_d_o@staff.sechenov.ru

Ирина Александровна Самылина — доктор фармацевтических наук, чл.-корр. РАН, профессор кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина. ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия. E-mail: samylina_i_a@staff.sechenov.ru

■ Information about the authors

Vladimir V. Chevidayev — Postgraduate student, Department of Pharmaceutical Sciences, Institute of Pharmacy named after A.P. Nelyubin. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia. E-mail: vovchev@rambler.ru

Dmitry O. Bokov — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmaceutical Sciences, Institute of Pharmacy named after A.P. Nelyubin. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia. E-mail: bokov_d_o@staff.sechenov.ru

Irina A. Samylina — Doctor of Pharmaceutical Sciences, Corresponding Member RAS, Professor, Department of Pharmaceutical Sciences, Institute of Pharmacy named after A.P. Nelyubin. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia. E-mail: samylina_i_a@staff.sechenov.ru