

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ / PHARMACEUTICAL CHEMISTRY,
PHARMACOGNOSY**

DOI: <https://doi.org/10.23670/IRJ.2023.132.23>

**РАЗРАБОТКА НОРМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ЭКСТРАКТА
ЖИДКОГО НА ОСНОВЕ ПЫЛЬЦЫ СОСНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ**

Научная статья

Кисиева М.Т.^{1,*}, Наниева Э.О.², Салбиева Х.О.³

¹ ORCID : 0000-0002-0960-0980;

² ORCID : 0009000357106156;

³ ORCID : 0009-0007-2414-4366;

^{1,2,3} Северо-Осетинская Государственная Медицинская Академия, Владикавказ, Российская Федерация

* Корреспондирующий автор (mananakisieva[at]mail.ru)

Аннотация

В данной научной работе обстоятельно изучена пыльца сосны обыкновенной: особенности ее строения, свойства, химический состав, основные фармакологические эффекты биологически активных веществ лекарственного сырья, и применение в медицине.

Научная работа включала следующие этапы исследования:

- проведение обзора литературных данных;
- проведение комплексного анализ лекарственного сырья и экстракта на основе пыльцы сосны обыкновенной;
- разработка норм качества на лекарственное растительное сырье и экстракт на его основе.

Исследования были направлены на изучение пыльцы сосны обыкновенной и экстракта пыльцы сосны обыкновенной жидкого, которое включало разработку методик анализа и норм качества на лекарственное сырье и экстракт пыльцы сосны обыкновенной.

Ключевые слова: пыльца сосны обыкновенной, экстракт пыльцы сосны обыкновенной жидкий.

**DEVELOPMENT OF QUALITY STANDARDS FOR MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS AND LIQUID
EXTRACT BASED ON SCOTS PINE POLLEN**

Research article

Kisieva M.T.^{1,*}, Nanieva E.O.², Salbieva K.O.³

¹ ORCID : 0000-0002-0960-0980;

² ORCID : 0009000357106156;

³ ORCID : 0009-0007-2414-4366;

^{1,2,3} North Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz, Russian Federation

* Corresponding author (mananakisieva[at]mail.ru)

Abstract

In this research work the pollen of Scots pine is thoroughly examined: the specifics of its structure, properties, chemical composition, the main pharmacological effects of biologically active substances of medicinal raw materials, and its use in medicine.

The scientific work included the following research phases:

- conducting a literature review;
- conducting a comprehensive analysis of medicinal raw materials and extracts based on Scots pine pollen;
- developing of quality standards for medicinal plant raw materials and extracts based on them.

The research focused on the study of Scots pine pollen and Scots pine pollen liquid extract, which included the development of methods of analysis and quality standards for medicinal raw materials and Scots pine pollen extract.

Keywords: Scots pine pollen, scots pine pollen liquid extract.

Введение

Возрастающий интерес к пыльце сосны обыкновенной делает актуальным разработку норм качества на данное лекарственное растительное сырье (ЛРС). С каждым годом ассортимент лекарственных растительных препаратов увеличивается, что требует повышения контроля качества растительного сырья и лекарственных препаратов, изготавливаемых из него. Разработка нормативной документации способствует наиболее эффективному решению этой проблемы. Несмотря на доступность в изучении и щедрый химический состав, пыльца сосны обыкновенной остается недостаточно исследованной в официальной медицине. Высокий потенциал фармакологической активности дает основание для дальнейшего исследования пыльцы сосны обыкновенной и предложения ее в качестве сырья. То, что экстракт находится на этапе разработки, предполагает обоснование состава и предложение необходимых норм качества на лекарственное сырье и жидкий экстракт на его основе [2], [3], [7].

Материалы и методы

В качестве объекта экспериментальных исследований использована пыльца сосны обыкновенной. В качестве извлечения был выбран экстракт пыльцы сосны обыкновенной жидкий. В качестве экстрагента предложен спирт

этиловый 70%, что позволяет получить наиболее полное извлечение биологически активных веществ и в дальнейшем обуславливает высокую фармакологическую эффективность.

В научной работе использовались методы исследования: химические (основаны на проведении качественных реакций на биологически активные вещества (БАВ)), статистический (проведение статистической обработки данных), макроскопический (определение внешнего вида), микроскопический (определение анатомических особенностей) и контент-анализ (обзор литературных данных).

Результаты и обсуждения

Источником пыльцы сосны обыкновенной являются маленькие шишечки, собранные на концах боковых ветвей сосны. По внешнему виду пыльца сосны обыкновенной представляет собой легкий однородный порошок желтоватого цвета [7].

Макроскопическим методом определены внешние признаки пыльцы сосны обыкновенной – мелкая воздушная порошкообразная смесь, ярко-желтого цвета с характерным запахом. Определены анатомо-диагностические признаки ЛРС методом микроскопии (зерно пыльцы состоит из тела (цит и лептома) и двух воздушных мешков)). Установлены товароведческие показатели ЛРС согласно общей фармакопейной. Зола общая составляет не более 4,5%, влажность – не более 0,3%, органические и минеральные примеси – не более 1%. При осмотре невооруженным глазом ЛРС пыльцы сосны обыкновенной вредители запасов не обнаружены. Экспериментально изучен химический состав пыльцы сосны обыкновенной (аминокислот, витаминов, дубильных веществ и флавоноидов) и проведен количественный анализ аскорбиновой кислоты.

Пыльца сосны обыкновенной имеет очень разнообразный и богатый состав биологически активных веществ.

Оценка наличия биологически активных веществ:

1. Наличие аминокислот в ЛРС пыльцы сосны обыкновенной и экстракте на его основе определялось с помощью нингидриновой пробы (нагревание с раствором избытка нингидрина щелочным). При наличии аминокислот образуется фиолетово-синяя окраска [2].

2. Определение витамина Р: к образцу ЛРС пыльцы сосны обыкновенной и экстракту на его основе добавляют кислоту серную концентрированную, образуется окрашенное в желтый цвет кольцо [6].

3. Определение витамина Е: к исследуемому образцу прибавляют раствор кислоты азотной концентрированной, встряхивают пробирку; после нагревания на водяной бане, образуется эмульсия, маслянистый слой которой приобретает красную окраску [4].

4. Определение витамина В₁: к образцу ЛРС пыльцы сосны обыкновенной и экстракту на его основе прибавляют диазо-реактив в щелочной среде, образуется соединение, окрашенное в оранжевый или красный цвет [9].

5. Определение витамина В₆ (феррохлоридная проба): к образцу ЛРС и экстракту на основе пыльцы сосны обыкновенной прибавляют раствор хлорида железа, образуется красное окрашивание [9].

6. Определение витамина С (аскорбиновая кислота): к образцу ЛРС пыльцы сосны обыкновенной и экстракту на его основе прибавляют хлорид железа в кислой среде, образуется осадок темно-синего цвета [4].

7. Определение витамина А: к образцу добавляют сульфат железа в кислой среде, образуется розово-красного окрашивание [2].

8. Дубильные вещества в ЛРС пыльцы сосны обыкновенной и экстракте на его основе: проводят реакцию с раствором желатина 1% в растворе натрия хлорида 10%, образуется муть [1].

9. Флавоноиды в ЛРС и экстракте на основе пыльцы сосны обыкновенной определяли при взаимодействии со свинца ацетатом. В результате данной реакции образовался желтый осадок [8].

Проведенные качественные реакции сигнализируют о чувствительности и специфичности приведенных методик.

При изучении химического состава пыльцы сосны обыкновенной были обнаружены следующие биологически активные вещества:

- витамины (В₁, В₆, А, С, Е, Р),
- аминокислоты,
- дубильные вещества,
- флавоноиды.

Количественный анализ предполагал оценку содержания аскорбиновой кислоты, как наиболее преобладающей по литературным данным и ранее проведенным исследованиям [3].

Количественный анализ на содержание аскорбиновой кислоты:

Количественное определение содержания аскорбиновой кислоты осуществлялось титриметрическим методом [11]. Содержание кислоты аскорбиновой в лекарственном растительном сырье и экстракте на его основе составило не менее 5,0% и 2,0%, соответственно. Погрешность методик $\pm 0,74$ и $\pm 0,65\%$. Данные статистической обработки представлены ниже в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Титриметрическое определение аскорбиновой кислоты в пыльце сосны обыкновенной

DOI: <https://doi.org/10.23670/IRJ.2023.132.23.1>

№	Навеска сырья, г	Объем титранта, мл	Содержание аскорбиновой кислоты, %	Метрологические характеристики
1	1,0005	5,6	5,34	$\bar{X} = 5,33$ $S = 0,0373$
2	1,0016	5,6	5,34	

3	0,9997	5,6	5,35	$S\bar{x} = 0,0152$ $\Delta\bar{x} = 0,04$ $5,33 \pm 0,04$
4	1,0023	5,6	5,33	
5	0,9995	5,5	5,25	
6	1,0011	5,6	5,34	

Таблица 2 - Титриметрическое определение аскорбиновой кислоты в экстракте пыльцы сосны обыкновенной

DOI: <https://doi.org/10.23670/IRJ.2023.132.23.2>

№	Объем экстракта, мл	Объем титранта, мл	Содержание аскорбиновой кислоты, %	Метрологические характеристики
1	1,0015	2,6	2,56	$\bar{X} = 2,56$ $S = 0,0174$
2	1,0012	2,5	2,55	
3	1,0008	2,7	2,56	$S\bar{x} = 0,049$ $\Delta\bar{x} = 0,02$ $2,56 \pm 0,02$ $\bar{\epsilon}, \% = \pm 0,65$
4	1,0011	2,4	2,57	
5	1,0004	2,5	2,56	
6	1,0019	2,8	2,56	

Заключение

Экспериментально подобраны методики качественного и количественного анализа, предложены нормы качества лекарственного растительного сырья (8) и экстракта на его основе (6), указанные ниже.

Оценка качества лекарственного растительного сырья проведена по показателям [5]:

- 1) подлинность (проведение качественных реакций, которые показали наличие в ЛРС пыльцы сосны обыкновенной аминокислот, витаминов (В1, В6, А, С, Е, Р), дубильных веществ и флавоноидов);
- 2) внешние признаки (осмотр невооруженным глазом или с помощью лупы) – пыльца сосны обыкновенной – мелкая воздушная порошкообразная смесь, ярко-желтого цвета с характерным запахом;
- 3) микроскопия (с помощью микроскопа) – пыльца сосны обыкновенной - зерно пыльцы состоит из тела (цит и лептома) и двух воздушных мешков;
- 4) влажность (определение потери в массе при высушивании сырья до абсолютной массы) – составляет не более 0,3%;
- 5) зола общая (определение несгораемого остатка неорганических веществ, остающегося после сжигания и прокаливания сырья) составляет не более 4,5%;
- 6) органические и минеральные примеси (с помощью просеивания через сито и визуально); составляют не более 1%;
- 7) зараженность вредителями (невооруженным глазом) отсутствует;
- 8) количественное определение аскорбиновой кислоты в пыльце сосны обыкновенной (титриметрическим методом) не менее 5%.

Экстракт пыльцы сосны обыкновенной жидкий должен соответствовать требованиям по следующим показателям [10]:

1. Описание экстракта пыльцы сосны обыкновенной (визуально) – раствор светло-желтого цвета.
2. Содержание спирта этилового в экстракте пыльцы сосны обыкновенной, выявленное методом дистилляции, путем отгонки этилового спирта. Должно составлять не менее 10,98%.
3. Сухой остаток экстракта пыльцы сосны обыкновенной (методом выпаривания на водяной бане) не менее 0,05г.
4. Остаточные органические растворители в экстракте пыльцы сосны обыкновенной отсутствуют.
5. Подлинность на биологически активные вещества экстракта пыльцы сосны обыкновенной (аминокислоты, витамины (В1, В6, А, Е, С, Р), дубильные вещества, флавоноиды).
6. Количественное определение аскорбиновой кислоты в экстракте пыльцы сосны обыкновенной (титриметрическим методом) не менее 2%.

В результате анализа лекарственного растительного сырья пыльцы сосны обыкновенной и экстракта на его основе в дальнейшем предполагается создание проектов фармакопейных статей на ЛРС и экстракт пыльцы сосны обыкновенной.

Конфликт интересов

Не указан.

Рецензия

Все статьи проходят рецензирование. Но рецензент или автор статьи предпочли не публиковать рецензию к этой статье в открытом доступе. Рецензия может быть предоставлена компетентным органам по запросу.

Conflict of Interest

None declared.

Review

All articles are peer-reviewed. But the reviewer or the author of the article chose not to publish a review of this article in the public domain. The review can be provided to the competent authorities upon request.

Список литературы / References

1. Выделение дубильных веществ // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/5016670/page:63/> (дата обращения: 21.11.2022)
2. Хабибулина С.А. Изучение химического состава пыльцы сосны обыкновенной с последующим получением фитопрепаратов / С.А. Хабибулина // Молодой ученый. – URL: <https://moluch.ru/archive/286/64540/> (дата обращения: 11.03.2023)
3. Комплексный анализ сосновой пыльцы // Сово-Сова. – URL: <https://covocova.ru/zdorovie/pishhevoj-analiz-pylcy-sosny> (дата обращения: 01.11.2022)
4. Качественные реакции на витамины // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/3828758/page:5/> (дата обращения: 10.11.2022)
5. Лекарственное растительное сырье // Фармакопея.рф. – URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-5-1-0001-15-lekarstvennoe-rastitelnoe-syre/> (дата обращения: 12.11.2022)
6. Органическая химия // Елайбэри. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24299864> (дата обращения 23.11.2022)
7. Сосновая пыльца – полезные свойства, правила сбора и хранения, применение в лечебных и профилактических целях // Glav-Dacha. – URL: <https://glav-dacha.ru/sosnovaya-pylca-poleznye-svoystva/> (дата обращения: 11.11.2022)
8. Флавоноиды. Структура, свойства, качественные реакции // Farmf.ru. – URL: <https://farmf.ru/lekciiflavonoidy-struktura-svoystva-kachestvennye-reaktsii/> (дата обращения: 12.11.2022)
9. Характеристика методов определения витаминов // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/2983361/page:22/#68> (дата обращения: 24.11.2022)
10. Экстракты // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/6761345/page:67/> (дата обращения: 24.11.2022)

Список литературы на английском языке / References in English

1. Vydeleniye dubil'nykh veshchestv [Isolation of Tannins] // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/5016670/page:63/> (accessed: 21.11.2022) [in Russian]
2. Khabibulina S.A. Izucheniye khimicheskogo sostava pyl'tsy sosny obyknovnoy s posleduyushchim polucheniyem fitopreparatov [A Study of the Chemical Composition of Scots Pine Pollen with Subsequent Production of Herbal Preparations] / S.A. Khabibulina // Molodoj uchenyj [Young Scientist]. – URL: <https://moluch.ru/archive/286/64540/> (accessed: 11.03.2023) [in Russian]
3. Kompleksnyy analiz osnovoy pyl'tsy [A Comprehensive Analysis of Pine Pollen] // Covo-Cova. – URL: <https://covocova.ru/zdorovie/pishhevoj-analiz-pylcy-sosny> (accessed: 01.11.2022) [in Russian]
4. Kachestvennyye reaktsii na vitaminy [Qualitative Reactions to Vitamins] // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/3828758/page:5/> (accessed: 10.11.2022) [in Russian]
5. Lekarstvennoye rastitel'noye syr'ye [Medicinal Plant Materials] // Pharmacopoeia.rf. – URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-5-1-0001-15-lekarstvennoe-rastitelnoe-syre/> (accessed: 12.11.2022) [in Russian]
6. Organicheskaya khimiya [Organic Chemistry] // Elibrary. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24299864> (accessed: 23.11.2022) [in Russian]
7. Sosnovaya pyl'tsa – poleznye svoystva, pravila sbora i khraneniya, primeneniye v lechebnykh i profilakticheskikh tselyakh [Pine Pollen – Useful Properties, Rules for Collection and Storage, Use for Therapeutic and Prophylactic Purposes] // Glav-Dacha. – URL: <https://glav-dacha.ru/sosnovaya-pylca-poleznye-svoystva/> (accessed: 11.11.2022) [in Russian]
8. Flavonoidy. Struktura, svoystva, kachestvennyye reaktsii [Flavonoids. Structure, Properties, Qualitative Reactions] // Farmf.ru. – URL: <https://farmf.ru/lekciiflavonoidy-struktura-svoystva-kachestvennye-reaktsii/> (accessed: 12.11.2022) [in Russian]
9. Kharakteristika metodov opredeleniya vitaminov [Characteristics of Methods for Determining Vitamins] // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/2983361/page:22/#68> (accessed: 24.11.2022) [in Russian]
10. Ekstrakty [Extracts] // StudFiles. – URL: <https://studfile.net/preview/6761345/page:67/> (accessed: 24.11.2022) [in Russian]