**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**Український центр наукової медичної інформації**

**та патентно-ліцензійної роботи**

**(Укрмедпатентінформ)**

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ**

про нововведення в сфері охорони здоров’я

№ 21-2018

|  |  |
| --- | --- |
| Випуск 3 з проблеми  «Фармація»  Підстава: Рішення ЕПК «Фармація»  Протокол № 103 від 25.10.2017 р. | НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ «ФАРМАЦІЯ» |

ПАРАМЕТРИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ РУТВИЦІ СМЕРДЮЧОЇ ТРАВИ

|  |  |
| --- | --- |
| Установи-розробники:  **НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  **УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ**  **МОЗ УКРАЇНИ** | Автори:  **САВЕЛЬЄВА О.В.,**  **КРЮКОВА А.І.,**  **к. фарм. н., доц. СІРА Л.М.,**  **д. фарм. н., доц. ВЛАДИМИРОВА І.М** |

м. Київ

|  |  |
| --- | --- |
| ***Суть впровадження:*** | Призначено для розробки параметрів стандартизації рутвиці смердючої трави |

Пропонується для впровадження в науково-дослідних лабораторіях вищих медичних (фармацевтичного) навчальних закладів, науково- дослідних установ.

Рутвиця смердюча, або василистник вонючий (Thalictrum foetidum L.) родини жовтецевих (Ranunculaceae) поширена на скелях і трав'янистих схилах на Розточчі-Опіллі та в Західному Лісостепу (поодинокі місцезнаходження) в Україні та на скелях, щебенистим і степових схилам по всьому Центральному Сибіру. Загалом нараховується 15 видів роду Рутвиця, що зростають на далекому Сході.

З лікарською метою використовують траву рутвиці смердючої, яку збирають у червні - липні під час цвітіння. У траві рутвиці виявлено більше 6 % алкалоїдів (берберин, тальфінін та ін.), понад 1 % флавоноїдів, дубильні речовини (5,4 %), органічні кислоти, сліди ефірної олії, сапоніни, серцеві глікозиди, близько 98 мг% аскорбінової кислоти. У листі і коренях рослини також знайдені алкалоїди, але в меншій кількості.

В народній медицині рутвиця смердюча застосовується як заспокійливий засіб, для зниження артеріального тиску на ранніх стадіях гіпертонічної хвороби (викликає розширення судин і зниження артеріального тиску), протиблювотний засіб, при набряках і при деяких гінекологічних захворюваннях.

Нормативних документів, що регламентують якість рутвиці смердючої трави в Україні, немає. Можливість застосування рутвиці смердючої трави в медицині та фармації обумовлює необхідність розробки параметрів стандартизації на рослинну сировину.

Хід визначення. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ.

**РУТВИЦІ СМЕРДЮЧОЇ ТРАВА**

**THALICTRI FOETIDI HERBA**

**LESSER MEADOW-RUE**

Висушена, подрібнена трава рутвиці смердючої Thalictrum foetidum L. зібрана під час цвітіння.

Вміст не менше 1.0 % флавоноїдів у перерахунку на суху сировину.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Морфологічні ознаки.

Зникаючий реліктовий вид з диз'юнктивним ареалом, трав'янистий полікарпічний мезоксерофіт. Кореневище коротке, горизонтальне, з численними тонкими придатковими коренями. Бруньки поновлення знаходяться над поверхнею ґрунту під захистом листя і снігу. Всі надземні частини з неприємним запахом. Стебла прямостоячі, 10-60 см заввишки, сизо-зелені, часто при основі фіолетові, безлисті, а в середній і верхній зонах рівномірно облистяні.

Листки почергові, низові на довгих (до 4 см) черешках, верхні - на коротших (1 см) черешках або майже сидячі, в обрисі широко-трикутні, три-, чотири-непарноперистоскладні довжиною до 20 см. Листочки складного листка дрібні, жорсткі, з нижньої сторони світліші. За формою округло-широкотрикутні чи яйцеподібні, неглибоко- трилопатеві, притуплені шириною 2-15 мм, край цілісний, загорнутий донизу.

Суцвіття - розлога рихла волоть довжиною 4-30 см, шириною 3- 20 см. Квітки численні, дрібні, правильні, двостатеві, на пониклих квітконіжках довжиною 0,5-4 см. Оцвітина проста, віночкоподібна, з 4 вільних яйцеподібних, бузково-зелених квітколистків. Тичинок більше 10, вони довші за маточки і оцвітину, мають жовтуваті, не потовщені тичинкові нитки і повислі жовті пиляки з вістрям на верхівці. Андроцей апокарпний, із 8 - 12 плодолистиків, що утворюють майже сидячі багатосім'янки. Плодики сім'янки продовгувато- яйцеподібні, ребристі, стиснуті-з боків, з прямим або слабо зігнутим носиком, опушені.

Анатомічні ознаки.

Листя склероморфне, з товстим шаром кутикули. Мезофіл 5-6-ша- ровий, більш чи менш щільний, з переважанням палісадної хлоренхіма і незначним об'ємом міжклітинників. Колатеральні пучки жилок з обмеженою кількістю провідних тканин і потужною склеренхімою під флоемою та над ксилемою безпосередньо в палісадній паренхімі. Судини тонкі, спіральні; склеренхімні обкладкові волокна із значно потовщеною оболонкою. Епідермальні клітини над жилками і по краю пластинки утворюють сосочкуваті вйрости. Кутикулярне нашарування складчасте, на поперечних зрізах - зубчасте. Базисні клітини епідерми з прямими або злегка звивистими стінками. Продихи (їх значно більше на абаксиальній стороні) дрібні, округлі, трохи занурені. По всій поверхні нижньої сторони, а особливо над жилками, помітні кулясті маленькі жовтувато-коричневі голівки залозистих волосків з дуже короткою йіжкою. Клиноподібний виступ жилки з нижньої сторони пластинки заповнює коленхіма.

Загальний черешок, рахіси першого і другого порядків і черешечки листочків мають схожу анатомічну будову пучкового типу. У розрізі рахіс і черешок округло-овальні, з 6-10 різними за виразністю горбкувато- і гостро-реберчастими виступами, заповненими колен­хімою і склеренхімою. Черешечки округлі, майже без ребер. Епідерму складають вузькі видовжені клітини і нечасті продихи овальної форми. Корова частина вузька (4-7-шарова), представлена колейхіматозною і асимілюючою паренхімою. Ендодерма не вирізняється, але межу кори і центрального циліндру чітко позначає багатошарове, розширене у виступах кільце перициклічної склеренхіми.

Під склеренхімою по колу розміщені почергово крупні й дрібні колатеральні пучки кулясто-овальної форми. В них добре виділяється округла ділянка флоеми і підковоподібна промениста ксилема. Пучки найчастіше мають більш чи менш потужну склеренхімну обкладку.

Стебло з багатьма (12-14) ребрами, пучкової будови, з розвиненою серцевиною. Первинна кора вузька, провідні пучки різних розмірів утворюють не одне, а два кола. На периферії осьового циліндра пучки щільно зближені, деякі частково занурені у склеренхімне кільце. Судини широкопросвітні, здебільшого пористі.

ВИПРОБУВАННЯ

Сторонні домішки (ДФУ п.2.8.2). Не більше 5.0 %.

Втрата в масі при висушуванні (ДФУ п.2.2.32). Від 80.0 до 90.0 %, визначеної для 5.0 г свіжої подрібненої сировини (ДФУ п. 2.9.12), висушеної при температурі 105 °С протягом 2 год. Не більше 12.0 %.

Загальна зола (ДФУ п.2.4.16). Не більше 2.0 %.

Зола, не розчинна в кислоті хлористоводневій (ДФУ п.2.4.16). Не більше 1.5 %**.**

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

ФЛАВОНОЇДИ. 1.000 здрібненої на порошок сировини поміщають у мірну колбу зі шліфом ємністю 150 мл, додають ЗО мл 50 % етано­лу Р. Колбу приєднують до зворотного холодильнику і нагрівають на киплячому водяному нагрівачі протягом 30 хв. Вміст колби фільтрують в мірну колбу ємністю 100 мл. Вату з сировиною поміщають в колбу для екстрагування і додають ЗО мл 50 % етанолу Р. Одержаний екстракт фільтрують в ту саму колбу. Після охолодження об'єм екстракту доводять 50 % етанолом Р до мітки і перемішують (розчин А).

У мірну колбу ємністю 25 мл поміщають 1 мл розчину А, 1 мл 5 % розчину алюмінію хлориду в 95 % етанолі і доводять об'єм розчину 95 % етанолом Р до мітки. Через 40-45 хв вимірюють оптичну густину розчину на спектрофотометрі при довжині хвилі 400 нм. у кюветі з товщиною шару 10 мм. Як розчин порівняння використовують розчин, що складається з 1 мл розчину А, 1 мл кислоти оцтової розведеної Р, доведений 95 % етанолом Р до мітки у мірній колбі ємністю 25 мл.

Паралельно вимірюють оптичну густину розчину Державного стандартного зразка рутину.

ЗБЕРІГАННЯ

В сухому, захищеному від світла місці.

Розроблені параметри стандартизації рутвиці смердючої трави можуть бути використані для контролю якості сировини в умовах роботи контрольно-аналітичних лабораторій.

Інформаційний лист складено за матеріалами НДР «Фармако­гностичне дослідження лікарської рослинної сировини та розробка фітотерапевтичних засобів на її основі», № державної реєстрації 0114U000946, термін виконання 2014-2019 рр.

За додатковою інформацією з даної проблеми слід звертатися до авторів листа: Савельєва О.В., тел. 0507333853, Крюкова А.І, Сіра Л.М., Владимирова І.М., Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002.