

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-567-577-tab13>

Таблица 3. Сравнительный анализ показателей качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды, и методы их определения в соответствии с требованиями отечественной и зарубежных фармакопей

Table 3. Comparison of quality parameters for herbal drugs and herbal medicinal products containing cardiac glycosides, with the corresponding testing methods outlined in national and international pharmacopoeias

Наименование фармацевтической субстанции / лекарственного препарата <i>Herbal drug / herbal medicinal product name</i>	Раздел монографии / фармакопейной статьи <i>Individual / general monograph section</i>	Методы контроля качества <i>Quality control methods</i>						
		Государственная фармакопея Российской Федерации ¹ <i>State Pharmacopoeia of the Russian Federation¹</i>	Европейская фармакопея ² <i>European Pharmacopoeia²</i>	Британская фармакопея ³ <i>British Pharmacopoeia³</i>	Государственная фармакопея Республики Беларусь ⁴ <i>State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus⁴</i>	Фармакопея США ⁵ <i>United States Pharmacopoeia⁵</i>	Японская фармакопея ⁶ <i>Japanese Pharmacopoeia⁶</i>	Фармакопея Китайской Народной Республики ⁷ <i>Pharmacopoeia of the People's Republic of China⁷</i>
Ландыша травы настойка <i>Lily of the valley herb tincture</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	Реакция Балье; ТСХ, ацетон–метанол–хлороформ 2:2:6 РД – раствор ванилина 1% в растворе хлорной кислоты 10% <i>Baljet test; TLC, acetone–methanol–chloroform (2:2:6) DR: 1% vanillin solution in 10% perchloric acid</i>	–	–	–	–	–	–
	Количественное определение <i>Assay</i>	Биологический метод; СФМ при 495 нм (СО конваллятоксина) <i>Biological assay; Spectrophotometry at 495 nm (convallatoxin RS)</i>	–	–	–	–	–	–
Дигоксин <i>Digoxin</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	ИК-спектрометрия <i>IR-spectrometry</i>	ИК-спектрометрия <i>IR-spectrometry</i>	ИК-спектрометрия; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; HPLC</i>	ИК-спектрометрия; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; HPLC</i>	ИК-спектрометрия; реакция Келлера–Килиани <i>IR-spectrometry; Keller–Kiliani test</i>	ИК-спектрометрия; реакция Келлера–Килиани; ТСХ (СО дигоксина), метанол–формамид 3:7 РД – смесь 0,5 мл раствора пероксида водорода 30% и 25 мл 24% раствора трихлоруксусной кислоты в хлороформе <i>IR-spectrometry; Keller–Kiliani test; TLC (digoxin methanol RS), methanol–formamide (3:7) DR: mixture of 0.5 mL of 30% hydrogen peroxide and 25 mL of 24% trichloroacetic acid solution in 96% ethanol</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигитоксина, дигоксина) <i>HPLC (digitoxin RS, digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>
Дигоксин, раствор для инъекций <i>Digoxin, solution for injection</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	Реакция Келлера–Килиани <i>Keller–Kiliani test</i>	–	ТСХ (СО дигитоксина), метанол–вода 3:7 РД – смесь 1% раствора хлорамина и 25% раствора трихлоруксусной кислоты 2:8 в 96% спирте <i>TLC (digitoxin RS), methanol–water (3:7) DR: mixture of 1% chloramine solution and 25% trichloroacetic acid solution (2:8) in 96% ethanol</i>	ТСХ (СО дигитоксина), метанол–вода 3:7 РД – смесь 1% раствора хлорамина и 25% раствора трихлоруксусной кислоты 2:8 в 96% спирте <i>TLC (digitoxin RS), methanol–water (3:7) DR: mixture of 1% chloramine solution and 25% trichloroacetic acid solution (2:8) in 96% ethanol</i>	Реакция Келлера–Килиани; ВЭЖХ <i>Keller–Kiliani test; HPLC</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	СФМ при 590 нм (СО дигоксина) <i>Spectrophotometry at 590 nm (digoxin RS)</i>	–	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>
Дигоксин, раствор для перорального приема <i>Digoxin, oral solution</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	–	–	ТСХ (СО дигоксина), метанол–вода 3:7 РД – смесь 1% раствора хлорамина и 25% раствора трихлоруксусной кислоты 2:8 в 96% спирте <i>TLC (digitoxin RS), methanol–water (3:7) DR: mixture of 1% chloramine solution and 25% trichloroacetic acid solution (2:8) in 96% ethanol</i>	–	–
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	–	–	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	–	–
Дигоксин, таблетки <i>Digoxin, tablets</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	Реакция Келлера–Килиани <i>Keller–Kiliani test</i>	–	ТСХ (СО дигоксина), метанол–вода 3:7 РД – смесь 1% раствора хлорамина и 25% раствора трихлоруксусной кислоты 2:8 в 96% спирте <i>TLC (digitoxin RS), methanol–water (3:7) DR: mixture of 1% chloramine solution and 25% trichloroacetic acid solution (2:8) in 96% ethanol</i>	ТСХ (СО дигоксина), метанол–вода 3:7 РД – смесь 1% раствора хлорамина и 25% раствора трихлоруксусной кислоты 2:8 в 96% спирте <i>TLC (digitoxin RS), methanol–water (3:7) DR: mixture of 1% chloramine solution and 25% trichloroacetic acid solution (2:8) in 96% ethanol</i>	Реакция Келлера–Килиани; ВЭЖХ <i>Keller–Kiliani test; HPLC</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	СФМ при 545 нм (СО дигоксина) <i>Spectrophotometry at 545 nm (digoxin RS)</i>	–	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>
Дигитоксин <i>Digitoxin</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	ИК-спектрометрия; Реакция Кедде, реакция Келлера–Килиани; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; Kedde test, Keller–Kiliani test; HPLC</i>	ИК-спектрометрия; Реакция Кедде, реакция Келлера–Килиани; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; Kedde test, Keller–Kiliani test; HPLC</i>	–	ИК-спектрометрия; ТСХ (СО дигоксина), метанол–метиленхлорид 7:93 РД – смесь серной кислоты концентрированной и метанола 6:10 в 96% спирте; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; TLC (digoxin RS), methanol–methylene chloride (7:93) DR: mixture of concentrated sulphuric acid and methanol (6:10) in 96% ethanol; HPLC</i>	ИК-спектрометрия; ТСХ (СО дигоксина), метанол–метиленхлорид 7:93 РД – смесь серной кислоты концентрированной и метанола 6:10 в 96% спирте; ВЭЖХ <i>IR-spectrometry; TLC (digoxin RS), methanol–methylene chloride (7:93) DR: mixture of concentrated sulphuric acid and methanol (6:10) in 96% ethanol; HPLC</i>	Реакция Раймонда, Реакция Келлера–Килиани <i>Raymond test, Keller–Kiliani test</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	СФМ при 495 нм (СО дигоксина) <i>Spectrophotometry at 495 nm (digoxin RS)</i>	СФМ при 495 нм (СО дигоксина) <i>Spectrophotometry at 495 nm (digoxin RS)</i>	–	ВЭЖХ (СО дигитоксина, дигоксина) <i>HPLC (digitoxin RS, digoxin RS)</i>	ВЭЖХ (СО дигоксина) <i>HPLC (digoxin RS)</i>	СФМ при 315 нм (СО дигоксина) <i>Spectrophotometry at 315 nm (digoxin RS)</i>
Дигитоксин, раствор для инъекций <i>Digitoxin, solution for injection</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	–	–	Реакция Келлера–Килиани, реакция Раймонда <i>Keller–Kiliani test, Raymond test</i>	–	–
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	–	–	ВЭЖХ (СО дигитоксина) <i>HPLC (digitoxin RS)</i>	–	–
Дигитоксин, таблетки <i>Digitoxin, tablets</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	–	–	Реакция Келлера–Килиани; ВЭЖХ <i>Keller–Kiliani test; HPLC</i>	–	Реакция Келлера–Килиани <i>Keller–Kiliani test</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	–	–	ВЭЖХ (СО дигитоксина) <i>HPLC (digitoxin RS)</i>	–	СФМ при 400 и 565 нм (СО дигитоксина) <i>Spectrophotometry at 400 nm and 565 nm (digitoxin RS)</i>
Уабаин <i>Ouabain</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	ВЭЖХ; реакция Раймонда, реакция с концентрированной серной кислотой и др. <i>HPLC; Raymond test, concentrated sulphuric acid test, etc.</i>	ВЭЖХ; реакция Раймонда, реакция с концентрированной серной кислотой и др. <i>HPLC; Raymond test, concentrated sulphuric acid test, etc.</i>	–	–	–	–
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	СФМ при 495 нм (СО уабаин) <i>Spectrophotometry at 495 nm (ouabain RS)</i>	СФМ при 495 нм (СО уабаин) <i>Spectrophotometry at 495 nm (ouabain RS)</i>	–	–	–	–
Строфантин К <i>K-strophanthin</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	–	–	–	–	Реакция с серной кислотой, реакция с таниновой кислотой <i>Sulphuric acid test, tannic acid test</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	–	–	–	–	Биологический метод <i>Biological assay</i>
Строфантин К, раствор для инъекций <i>K-strophanthin, solution for injection</i>	Подлинность / идентификация <i>Identification</i>	–	–	–	–	–	–	Реакция с серной кислотой, реакция с таниновой кислотой <i>Sulphuric acid test, tannic acid test</i>
	Количественное определение <i>Assay</i>	–	–	–	–	–	–	Биологический метод <i>Biological assay</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. РД – реактив для детектирования; СФМ – спектрофотометрия; ТСХ – тонкослойная хроматография; ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография; ИК – инфракрасная область спектра; СО – стандартный образец; «–» – определение не предусмотрено.
Note. DR, detection reagent; TLC, thin-layer chromatography; HPLC, high-performance liquid chromatography; IR, infrared; RS, reference standard; –, not provided.

¹ Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

² European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2022.

³ British Pharmacopoeia Commission. DNA barcoding as a tool for botanical identification of herbal drugs, in British Pharmacopoeia supplementary chapter SC VII D. London: TSO; 2018.

⁴ Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1–3. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2009.

⁵ United States Pharmacopoeia. USP–NF. Rockville, MD; 2023.

⁶ Japanese Pharmacopoeia. 17th ed. Tokyo; 2016.

⁷ Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Vol. I. Beijing: China Medical Science and Technology Press; 2015.