**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Горца перечного трава*****Polygoni hydropiperis herba*** | **ФС** **Взамен ГФ XI, вып. 2, ст. 57** |

Собранная в фазу цветения высушенная трава дикорастущего однолетнего растения горца перечного (водяного перца) –*Polygonum hydropiper* L. сем. гречишных – *Polygonaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье.* Цельные или частично измельченные цветоносные олиственные побеги длиной до 45 см без грубых нижних частей, с плодами различной степени зрелости. Стебли цилиндрические, утолщенные в узлах. Листья очередные, короткочерешковые, продолговато-ланцетные, голые, с заостренной или притупленной верхушкой и цельным краем. Длина листьев 7 - 9 см, ширина до 1,8 см. У основания черешка находятся видоизмененные сросшиеся прилистники – раструбы. Раструбы пленчатые, часто с коричневато-красным оттенком, длиной до 1,5 см, плотно прилегают к стеблю. Поверхность раструбов голая, по верхнему краю заметны короткие щетинки до 2 мм длиной. Соцветия – тонкие прерывистые поникающие кисти длиной до 6 см. Цветки на коротких цветоножках; околоцветник простой, длиной 3 – 4 мм, с 4 – 6 туповатыми долями, заметны многочисленные буроватые точки (вместилища). Тычинок 6 (8), пестик с верхней одногнездной завязью и 2 – 3 столбиками. Плод – яйцевидно-эллиптический орешек, с одной стороны плоский, другой – выпуклый, при созревании остается заключенным в околоцветник.

Цвет стеблей – зеленоватый, часто с красновато-коричневым оттенком, листьев – зеленый, раструбов – красноватый, цветков – розоватый, плодов – черный. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слегка жгучий.

*Измельчённое сырье.* Кусочки листьев, стеблей и соцветий различной формы, отдельные цветки и плоды, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет зеленый с красновато-коричневым оттенком. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слегка жгучий.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье.* При рассмотрении листа с поверхности видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками и складчатой кутикулой. Устьица аномоцитного типа, встречаются с обеих сторон листа. На поверхности имеются мелкие бесцветные или светло-бурые железки с 2-клеточным (реже 4-клеточным) основанием и 4-клеточной (реже 2- или 6-клеточной) головкой. По краю листовой пластинки и по жилке с нижней стороны расположены конусовидные пучковые волоски, состоящие из нескольких сросшихся клеток. В мезофилле листа заметны многочисленные крупные друзы кальция оксалата и округлые или овальные схизогенные вместилища с содержимым светло-бурого, бурого или желтовато-зеленого цвета.

Погруженные схизогенные вместилища, заметные во всех надземных органах – листьях, стеблях, раструбах и околоцветнике.



 А Б

Рисунок 1 – Горца перечного трава

А – эпидермис верхней части листа со складчатой кутикулой (600×); Б – эпидермис нижней части листа с устьицем и железкой с 2-клеточным основанием и 4-клеточной головкой (400×).



 А Б

Рисунок 2 - Горца перечного трава

Пучковые волоски по краю листа; А(200×), Б(400×)



 А Б

Рисунок 3 - Горца перечного трава.

А – друзы и вместилища с желтовато-зеленым содержимым в мезофилле листа (200×); Б – вместилище в мезофилле листа (400×).



 А Б

Рисунок 4- Горца перечного трава.

Элементы раструба: А – пучковые волоски по краю раструба (200×); Б – вместилища с зеленоватым содержимым (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

*Приготовление растворов.*

*Алюминия хлорида раствора 1 %*: 1,0 г алюминия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 95 % и доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают. Срок годности раствора 3 мес.

*Раствор стандартного образца (СО) кверцетина*: около 0,05 г (точная навеска) СО кверцетина, предварительно высушенного при температуре 130 - 135 °С в течение 3 ч, растворяют в 85 мл спирта 95 % в мерной колбе вместимостью 100 мл при нагревании на водяной бане, охлаждают, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

***Тонкослойная хроматография***

Около 1,0 г сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 150 мл, прибавляют 30 мл спирта 90 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин. Охлажденное до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на алюминиевой подложке размером 10 × 15 см наносят 10 мкл испытуемого раствора; рядом наносят растворы СО рутина и кверцетина (см. раздел «Количественное определение»).

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 2-3 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей бутанол - уксусная кислота - вода (4:1:2) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции красно-коричневого цвета выше зон адсорбции растворов СО кверцетина и рутина.

Затем пластинку обрабатывают алюминия хлорида спиртовым раствором 1 %, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 2 – 3 мин и просматривают УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции с флуоресценцией желто-зеленого цвета на уровне стандартных образцов рутина и кверцетина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 14 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 8 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 2,0 %.

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм – не более 5 %.*Измельченное сырье:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – не более 5 %.

**Посторонние примеси**

***Сырье, изменившее окраску (пожелтевшее и почерневшее).*** *Цельное сырье* - не более 5 %;

***Органическая примесь****. Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 3 %;

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 0,5%.

**Тяжелые металлы.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Радионуклиды.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Остаточные количества пестицидов**. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

 **Количественное определение.** *Цельное сырье, измельченное сырье:* Содержание суммы флавоноидов пересчёте на рутин - не менее 1,5 %;

*Приготовление раствора СО рутина*: около 0,05 г (точная навеска) СО рутина, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре 130 – 135 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 85 мл спирта 96 % при нагревании на водяной бане, охлаждают, доводят объем спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А СО рутина). Срок годности раствора 30 сут.

2,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу на 25 мл, прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты раствора 30 %, 1 мл алюминия хлорида раствора 1 % и доводят до метки спиртом 96 % и перемешивают (раствор Б СО рутина).

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 150 мл, прибавляют 30 мл спирта 90 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения до комнатной температуры содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл так, чтобы частицы сырья не попадали на фильтр. Экстракцию последовательно повторяют таким образом еще 2 раза. Извлечения фильтруют через тот же фильтр в ту же мерную колбу. Объем фильтрата доводят спиртом 90 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

2,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют 0,5 мл уксусной кислоты раствора 30 %,
1 мл алюминия хлорида раствора 1 % и доводят объём раствора спиртом
95 % до метки, перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 408 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют состоящий из 2,0 мл раствор А испытуемого раствора, 0,5 мл уксусной кислоты разбавленной 30 % и доводят спиртом 95 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина. Для приготовления раствора сравнения в мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл раствора А СО рутина, добавляют 0,5 мл уксусной кислоты раствора 30 % и доводят до метки спиртом 95 %, перемешивают.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в абсолютно сухом сырье в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0 }∙100 ∙25∙2∙P∙100 ∙100}{A\_{0} ∙a ∙2 ∙100∙25∙100∙\left(100-W\right)},$$

где *A* – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

*Аo* – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

*а* – навеска сырья, г;

*аo* – навеска СО рутина, г;

*Р* **–** содержание основного вещества в СО рутина, %;

*W* – влажность сырья, %.

**Упаковка, маркировка и транспортирование**. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».