**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Фасоли обыкновенной плодов створки** **ФС**

***Phaseoli vulgaris fructum valvae* Взамен ФС 42-2942-93**

Высушенные створки зрелых плодов культивируемого однолетнего растения фасоли обыкновенной сортов со светло-желтой и желтой окраской бобов - *Phaseoli vulgaris L.*, семейства бобовых - *Fabaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Створки плодов удлиненные, часто спиралевидно скрученные, соединенные попарно плодоножкой или одиночные, частично изломанные, желобчатые или прямые. На верхушке створок клювик различной формы (прямой, когтевидный, улиткообразный), длиной до 1,5 см, по брюшной и спинной стороне створок проходит выпуклый сосудистый пучок. Внешняя поверхность створок гладкая, иногда слегка морщинистая, матовая, от светло-желтого до желтого цвета, изредка с пятнистостью или штриховатостью коричневого или фиолетового цвета. Внутренняя поверхность створок блестящая, белая или желтовато-белая, покрыта тонкой шелушащейся пленкой белого цвета. Длина створок до 19 см, ширина до 2 см. Плодоножка длиной до 4 см, голая, слегка ребристая с коричневым кольцевым валиком у основания створок. Цвет желтовато-белый, светло-желтый или желтый с вкраплениями коричневого и фиолетового цвета.

Запах слабый характерный. Вкус водного извлечения с ощущением слизистости.

*Измельченное сырье.* Смесь кусочков створок плодов различной формы с гладкой или слегка морщинистой поверхностью, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм. Цвет желтовато-белый или светло-желтый с коричневыми и фиолетовыми вкраплениями.

Запах слабый характерный. Вкус водного извлечения с ощущением слизистости.

*Порошок.* Смесь кусочков створок плодов различной формы светло-желтого и белого цвета с матовой и блестящей поверхностью, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Цвет желтовато-белый или светло-желтый с коричневыми и фиолетовыми вкраплениями.

Запах слабый характерный. Вкус водного извлечения с ощущениями слизистости.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье.* При рассмотрении микропрепарата должны быть видны клетки эпидермиса изодиаметрической формы с тонкими прямыми стенками и хорошо выраженной радиальной складчатостью кутикулы вокруг устьиц и мест прикрепления волосков. Устьица многочисленные, разнонаправленные, окружены 2-6 околоустьич-

ными клетками (аномоцитный тип). Волоски простые и головчатые. Головчатые волоски состоят из короткой одноклеточной ножки и овальной одноклеточной головки. Простые волоски 1-3 клеточные, базальная клетка короткая, верхушечная, как правило, с загнутым кончиком или заострённая. Многочисленные места прикрепления опавших волосков в виде лучистых валиков, около которых основные клетки эпидермиса располагаются в виде розетки из 4-14 клеток.

В мезокарпии, непосредственно под экзокарпием, расположены в 2-3 слоя веретеновидные клетки с сильно утолщенными неодревесневшими стенками. Клетки внутреннего слоя мезокарпия, прилегающего к эндокар-

пию, содержат призматические кристаллы с диагональным рубчиком.

Внутренняя поверхность створок плодов - эндокарпий (пергаментный слой), состоит из нескольких рядов длинных, узких одревесневших склеренхимных волокон с пористыми стенками.

Внутренний эпидермис (тонкая белая пленка, которая обычно отшелушивается), состоит из клеток с прямыми стенками.

*Измельченное сырье.* При рассмотрении микропрепарата должны быть видны фрагменты экзокарпия створок плодов с тонкими прямыми стенками клеток и хорошо выраженной радиальной складчатостью кутикулы вокруг места прикрепления оснований опавших волосков и устьиц, часто с подлежащим слоем склеренхимных веретеновидных волокон с сильно утолщенными неодревесневшими стенками (иногда встречаются склерен-

химные волокна без экзокарпия), фрагменты паренхимных клеток с четко-

видноутолщенными стенками, заполненные крахмальными зернами различ-

ной величины, часто видны проводящие пучки с кристаллоносной обкладкой, реже - млечники во флоэме, фрагменты тонкостенных простых волосков.

*Порошок.* При рассмотрении микропрепарата должны быть видны клетки эпидермиса экзокарпия створок с наружной поверхности изодиаметрической формы с тонкими прямыми стенками и хорошо выраженной радиальной складчатостью кутикулы вокруг устьиц и мест прикрепления оснований волосков. Устьица многочисленные, разнонаправ-

ленные, окружены 2-6 околоустьичными клетками (аномоцитный тип). Волоски простые и головчатые. Простые состоят из 1-3 клеток; базальная клетка короткая, конечная - заостренная и, как правило, с загнутым кончиком. Места прикрепления простых волосков в виде лучистых валиков. Головчатые волоски состоят из короткой одноклеточной ножки и овальной одноклеточной головки. В мезокарпии встречаются веретеновидные клетки с сильно утолщенными неодревесневшими стенками и призматические кристаллы с диагональным рубчиком.

|  |  |
| --- | --- |
| а  1 **1** | г  г  в  б  а  2 **1** |
| г  б  3 **1**  а  а | |
|  |  |

Рисунок 1 - Фасоли обыкновенной плодов створки

1 – Цельное и измельченное сырье. Мезокарпий.(90×): а - склеренхимные волокна; 2 - Цельное и измельченное сырье - эпидермис экзокарпия (200×): а - устьичный комплекс аномоцитного типа, б - складчатость кутикулы, в - простые волоски, г - головчатые волоски; 3 - Порошок. Фрагмент мезокарпия (200×): а - призматические кристаллы с диагональным рубчиком, б - обрывки веретеновидных клеток с утолщенными стенками, г - обрывки клеток паренхимы.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,005 г (точная навеска) СО рутина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности 30 сут.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Около 2,0 г измельченных створок помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, нагревают на кипящей водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 2 мм 0,03 мл (30 мкл) испытуемого раствора и 0,002 мл (2 мкл) раствора СО рутина. Пластинку сушат при комнатной температуре в течение 15 мин, затем помещают в камеру, предварительно насыщенную смесью растворителей этилацетат-муравьиная кислота безводная - вода (65:15:20) в течение не менее 40 мин, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей, затем равномерно опрыскивают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 % и выдерживают при температуре (105-110) °С в течение 3-5 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина; зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого цвета выше зоны адсорбции СО рутина; две зоны адсорбции с флуоресценцией голубого цвета выше и ниже зоны адсорбции СО рутина; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье, порошок*– не более 15 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье, порошок*– не более 10 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье, порошок*– не более 0,8 %.

**Измельченность сырья.** *Измельченное сырье:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм − не более 10 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм (0,5 мм) − не более 10 %. *Порошок:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм − не более 10 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм − не более 10 %.

**Посторонние примеси**

***Почерневших с обеих сторон створок плодов***. *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 8 %.

***Других частей растения*.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 3 %.

***Органическая примесь.*** *Цельное сырье, измельченное сырье  –* не более 2 %.

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок*– 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, порошок:* экстрактивных веществ, извлекаемых водой – не менее 15 %.

Определение экстрактивных веществ, извлекаемых водой, проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (навеска сырья – 1,0 г, экстрагент – вода очищенная).

**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».