**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Пиона уклоняющегося ФС**

**корневища и корни**

***Paeoniae anomalae* Вводится взамен ФС 42-531-98**

***rhizomata et radices***

Собранная в фазу цветения, очищенные от земли, отмытые, разрезанные на куски и высушенные корневища и корни дикорастущего многолетнего травянистого растения пиона уклоняющегося (марьина корня) – *Paeonia anomala L.,* сем.  пионовых – *Paeoniaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Куски корней и корневищ различной формы, длиной от 1 до 9 см, толщиной от 0,2 до 1,5 см, продольно морщинистые. На поперечном неровном изломе видны: снаружи тонкий слой перидермы, белый слой коры, резко выступающие желтоватые радиально вытянутые участки древесины и светлые сердцевинные лучи.

Цвет снаружи от желтовато-коричневого до темно-коричневого, на изломе - белый или желтовато-белый, по краю иногда слегка красновато-фиолетовый.

Запах сильный, характерный. Вкус водного извлечения сладковато-жгучий, слегка вяжущий.

*Измельченное сырье*. Смесь кусочков корней и корневищ различной формы, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

Цвет светло-коричневый или желтовато-коричневый с более темными полосками пробки.

Запах сильный, характерный. Вкус водного извлечения сладковато-жгучий, слегка вяжущий.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье*.При рассмотрении микропрепарата поперечного среза корня должно быть видно, что покровная ткань представлена 3-6 рядами небольших клеток пробки. Под пробкой лежат крупные тангентально вытянутые клетки, имеющие значительное утолщение тангентальной стенки оболочки и в углах (уголково-пластинчатая колленхима). Кора состоит из округло овальных клеток с неравномерно утолщенными оболочками, пронизанными овальными порами. По характеру утолщения оболочек эти клетки близки к колленхиме и представляют собой колленхиматиодные (колленхиматозные) тяжи. Линия камбия четкая. Флоэма и ксилема расположены в виде узких радиальных сектров, разделенных широкими сердцевинными лучами. Над флоэмой часто видны участки колленхиматозного утолщения клеток (колленхиматиодные тяжи). Клетки флоэмной паренхимы имеют уголковые утолщения оболочек. Ксилема состоит из сосудов, расположенных группами и радиальными рядами, примыкающих к ним узких трахеид и древесной паренхимы, клетки которой лишь немного уступают по размеру самым крупным сосудам. В сердцевинных лучах часто встречаются участки клеток с утолщенными оболочками (в основном утолщены их радиальные стенки), пронизанные овальными порами - колленхиматиодные тяжи. Других механических элементов, кроме колленхиматиодных тяжей, в корне отсутствуют. В клетках паренхимы корня содержатся крахмал и оксалат кальции в виде друз или сростков неопределенной формы и скоплений мелких кристаллов. Крахмальные зерна мелкие (3-30 мкм в диаметре), округлые, овальные, удлиненно-овальные, часто с усеченным концом и едва заметной трещинкой, простые, изредка – двух-трех сложные.

*Измельченное сырье*. При рассмотрении «давленого» микропрепарата корня должны быть видны лестнично-сетчатые сосуды, узкие сетчатопористые или пористые трахеиды, колленхиматиодные тяжи, в котором разнообразные клетки с утолщенными оболочками, а также кристаллы оксалата кальция в виде друз, сростков неопределенной формы и скоплений отдельных мелких кристаллов. В соскобе корня (препарат в воде) должны быть видны крахмальные зерна характерной формы.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 **1** | 2 **1** |
| 3 **1** | 4 **1** |

Рисунок 1 - Пиона уклоняющегося корень

1 - Поперечный срез корня. Участок проводящих тканей и широкие сердцевинные лучи, в клетках паренхимы - друзы оксалата кальция (90×); 2 - Поперечный срез корня. Участок сердцевинного луча, клетки с сетчатым утолщением, друзы оксалата кальция (200×); 3 - Фрагмент корня в "давленом" препарате. Клетки паренхимы, лестничный сосуд и трахеида с пористосетчатым утолщением, друзы и скопления мелких кристаллов оксалата кальция (200×); 4 - Фрагменты корня в "давленом" препарате. Пористые трахеиды, клетки паренхимы и колленхиматоидные тяжи, друзы и скопления мелких кристаллов оксалатов кальция (200×);

Рисунок 1 – Пиона уклоняющегося корневища и корни

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Железа(III) хлорида раствор 1 % в хлористоводородной кислоте.* 1 г железа(III) хлоридапомещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл 0,1 м растворе хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 6 мес.

Около 1,0 г сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 2 мм, помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 40 % и нагревают на кипящей водяной бане с обратным холодильником в течение 30 мин, охлаждают и фильтруют (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят 8 мкл (0,008 мл) испытуемого раствора. Пластинку с нанесенной пробой помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 1 часа смесью растворителей хлороформ-метанол-вода (26:14:3), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона адсорбции светло - фиолетового цвета в верхней трети; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

Пластинку опрыскивают серной кислотой разведенной 16 %, выдерживают пи температуре 80 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона адсорбции розовато-фиолетового цвета в верхней трети; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

К 3 мл элюата, полученного для количественного определения, прибавляют 5 мл гидроксиламина шелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин, затем добавляют 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и

5 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в хлористоводородной кислоте; должно наблюдаться окрашивание фиолетового цвета (иридоиды).

К 2 мл элюата, полученного для количественного определения, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты 2 % и нагревают в течение 5 мин; должен ощущаться характерный запах метилсалицилата. При добавлении к полученному раствору 2 мл железа(III) окисного хлорида должно н аблюдаться окрашивание фиолетового цвета.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье*– не более 13 %.

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

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье* – не более 1 %.

**Измельченность сырья.** *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**

***Корневищ с остатками стеблей длиной до 3 см.*** *Цельное сырье –* не более 10 %.

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

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье, измельченное сырье*– не более 1 %.

**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».

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

**Количественное определение.***Цельное сырье*, *измельченное сырье:* суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин не менее 1,6 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями 2 мм. Около 2 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в круглодонную колбу вместимостью 100 мл, приливают 60 мл спирта 40 %, нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 45 мин. После охлаждения содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. К остатку в круглодонной колбе прибавляют 40 мл спирта 40 % и нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 15 мин. Колбу и остаток на фильтре промывают 5 мл спирта 40 %, доводят объем раствора спиртом 40 % до метки и перемешивают.

10,0 мл полученного раствора очищают методом колоночной хроматографии, пропуская через стеклянную колонку диаметром 10 мм с 2 г алюминия оксидом нейтральным.

5,0 мл полученного элюата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл гидроксиламина шелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин. Затем добавляют 10 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной, доводят объем раствора железа(III) хлорида раствором 1 % в хлористоводородной кислоте до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

В качестве сравнения используют раствор, состоящий из 5,0 мл спирта 40 %, помещенного в мерную колбу вместимостью 25 мл, 5 мл гидроксиламина шелочного раствора 5 %, 10 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной, доведенный железа(III) хлорида раствором 1 % в хлористоводородной кислоте до метки.

Содержание суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин и абсолютно сухое сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

где

А – оптическая плотность испытуемого раствора;

- удельный показатель поглощения продуктов фотометрической реакции пеонифлорина при 512 нм, равный 16,2;

а – навеска сырья, в граммах;

W – влажность сырья, в процентах.

Содержание суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин и абсолютно сухое сырье должна быть не менее 1,6 %.

**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».