**И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Овса посевного трава**  **ФС**

***Avenae sativae herba*  Взамен ВФС 42-3401-99**

Скошенная в фазе молочной спелости и высушенная трава однолетнего культивируемого травянистого растения овса посевного – *Avena sativa L*.*,* семейства злаковых– *Poaceae (Gramineae).*

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Смесь цельных или частично измельчённых кусков стеблей, листьев и метёлок с зерновками длиной не более 20 см. Стебель - соломина, членистая в узлах и полая в междоузлиях. Листья ланцетные, сидячие, влагалищные с линейной пластинкой и параллельным жилкованием, слегка опушенные, по краю мелкопильчатые. Соцветие - метелка на верхушке побега. Цветки и зерновки располагаются на верхушке самостоятельной оси, в основании которой находятся верхняя и нижняя цветочные чешуи.

Цвет от светло-зеленого до желтовато-зелёного.

Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Измельченное сырье.* Смесь кусочков листьев, соломин, верхушек метёлок с зерновками, проходящими сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

Цвет от светло-зеленого до желтовато-зеленого.

Запах отсутствует. Вкус водного извлечения горьковатый.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье***.** *Измельченное сырье.*

При рассмотрении микропрепаратов соломины с поверхности должны быть видны сильно удлиненные клетки эпидермиса с утолщенными одревесневшими стенками. На поперечном срезе соломины под эпидермисом должны быть видны клетки паренхимы первичной коры, переходящие в плотное механическое кольцо, состоящее из мелких толстостенных клеток склеренхимы. Паренхима, расположенная за механическим кольцом, отделена от него утолщенными стенками, одревесневшими до первого круга сосудисто-волокнистых пучков. Далее находятся клетки внутренней паренхимы, среди которых на разной глубине расположены проводящие пучки закрыто-коллатерального типа.

При рассмотрении микропрепаратов листа с нижней стороны листовой пластинки должен быть виден выступающий киль с одним пучком. По краю листовой пластинки и особенно кроющих чешуй имеются угловатые шипы-зацепки. По жилкам листа и особенно кроющих чешуй много тупоконечных зацепок. Верхний эпидермис листа состоит из сильно удлиненных клеток, имеющих в очертании тенденцию к шестиграннику. Устьица с параллельными сторонами замыкающих клеток, иногда слабо куполоизогну-тые, концы устьиц более погружены в мезофилл, чем средняя часть. Устьица расположены в один ряд вдоль жилок. Клетки эпидермиса с нижней стороны имеют более округлые очертания. Устьица расположены чаще всего в два ряда. С обеих сторон листовой пластины из-под клеток эпидермиса, вдоль жилок листа, отчетливо видны сильно удлиненные клетки с волнистыми очертаниями, стенки которых покрыты кремнеземом. Между торцевыми сторонами этих клеток находятся короткие клетки, имеющие в очертании почти округлую форму. Клетки эпидермиса верхней стороны кроющих чешуй имеют удлиненную форму. Устьица расположены в один, реже в два ряда. Клетки эпидермиса нижней стороны кроющих чешуй имеют более округлую форму, чем верхние, устьица расположены в два ряда. По жилкам листа и реже кроющих чешуй видны простые волоски с гладкой поверхностью и заостренные конечной клеткой.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 **1** | 2 **1** | 31 **1** |
| 4 **1** | 5**1** | 61 **1** |
| 7 **1** |  |  |

Рисунок 1 - Овса посевного трава

1 - эпидермис верхней стороны листовой пластинки (×600); 2 - эпидермис листовой пластинки с клетками, пропитанными кремнеземом, устьичный аппарат (×600);

3 - устьичный аппарат (×600); 4 - шипы-зацепки, расположенные по краю листовой пластинки (×600); 5 - эпидермис верхней стороны кроющей чешуи с клетками, пропитанными кремнеземом (×600); 6 - эпидермис соломины (×80);

7 - поперечный срез соломины, проводящие пучки (×460).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***1.Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолина.* Около 0,05 г СО лютеолина растворяют в 50 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

2,0 г сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 50 мл и прибавляют 20 мл спирта 70 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин с момента закипания спирта в колбе. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр и упаривают на роторном испарителе до объёма 1 мл, прибавляют 1 мл спирта 95 %, тщательно перемешивают (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят 15 мкл (0,015 мл) испытуемого раствора и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО лютеолина. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 часа смесью растворителей хлороформ - метанол - вода (52:28:7), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО лютеолина должна обнаруживаться зона адсорбции темно-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: три зона адсорбции темно-коричневого цвета: одна чуть выше уровня зоны адсорбции СО лютеолина и две зоны адсорбции ниже зоны адсорбции СО лютеолина.

Затем пластинку обрабатывают алюминия хлорида раствором спиртовым 5 %, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 2-3 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО лютеолина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией ярко-желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желто-зелёного цвета чуть выше зоны адсорбции СО лютеолина и две зоны адсорбции с флуоресценцией ярко-желтого цвета ниже зоны адсорбции СО лютеолина; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

2.***УФ-спектрофотометрия***

УФ-спектр раствора Б, приготовленного для количественного определения, в области от 350 до 600 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (397 ± 2) нм.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье,* *измельченное сырье*– не более 12 %.

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

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

**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**

***Сырье, изменившее окраску (потемневшее и почерневшее).*** *Цельное сырье, измельченное сырье –* не более 6 %.

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

***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».

**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:* суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин – не менее 0,05 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями 2 мм.

Около 1,000 г (точная навеска) сырья помещают в патрон из фильтровальной бумаги и затем в экстрактор Сокслета объёмом около 400 мл. В колбу-приёмник заливают 400 мл хлороформа и проводят форэкстракцию на кипящей водяной бане до получения бесцветных хлороформных сливов. Бумажный патрон вынимают, сушат в вытяжном шкафу до удаления следов растворителя. Патрон надрезают, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл со шлифом, прибавляют 100 мл спирта 70 %. Колбу закрывают пробкой, взвешивают с точностью ± 0,01 г, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают при умеренном кипении растворителя на водяной бане в течение 1,5 часов. Затем колбу охлаждают до комнатной температуры, взвешивают, доводят массу при необходимости до первоначальной спиртом 70 % и фильтруют извлечение через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10 мл.

15,0 мл полученного извлечения помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 40 % до метки, тщательно перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

5,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 %, 0,2 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Через 40 мин измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 397 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве сравнения используют раствор, состоящий из 5 мл раствора А и 0,2 мл кислоты уксусной разведенной 30 %, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

,

где:

А– оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

– удельный показатель поглощения комплекса лютеолина с алюминия хлоридом при длине волны 397 нм, равный 55067;

a – навеска сырья, г;

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».