**И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Облепихи крушиновидной плоды ФС**

***Hippophaes rhamnoides fructus*  Вводится впервые**

Зрелые, высушенные плоды многолетнего дикорастущего или культивируемого кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной - *Hippophae rhamnoides L.,* сем. лоховых *- Eleagnaceae.*

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Плоды длиной 5 - 10 мм, диаметром 5 - 8 мм, продолговатые, сильно сморщенные, в размоченном виде овальные, с одной косточкой, с плодоножкой или без. Мякоть плода образована из цветоложа. Косточка в очертании вытянутая обратнояйцевидная, темно-коричневая, поверхность гладкая блестящая, с четко заметной продольной линией, до 6 мм длиной.

Плоды от желтого до коричневого цвета с характерным запахом.

Вкус водного извлечения кислый.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье***.**Клетки эпидермиса гипантия многоугольные с прямыми, местами четковидно утолщенными стенками длиной. На поверхности эпидермиса встречаются щитковидные волоски различных размеров, а также ножки в виде розетки длинных тонкостенных узких клеток (6-10 клеток), расположенных около центральной округлой клетки, являющихся местом прикрепления щитковидного волоска. На верхушке плода присутствуют звездчатые волоски, которые состоят из 5 и более длинных узких клеток, сросшихся основаниями.

Экзокарпий плодов состоит из 1-2 рядов колленхимы, расположенной непосредственно под эпидермисом. Мякоть плода состоит из паренхимных клеток разнообразных по форме и размерам, часто почти полностью расплывшихся, оставляющих полужидкую массу с включенными в нее расплывшимся и частично целыми клетками. В паренхиме мякоти обнаруживаются секреторные ходы и проводящие пучки спирального типа, обильно содержащими масло. Каменистые клетки неправильной формы.

Паренхима мякоти отграничивается от косточки тонким плотным мешочком, являющимся стенкой собственно плода, которая заканчивается в верхней части столбиком. Стенка собственно плода состоит из 3 слоев. Наружный слой состоит из вытянутых клеток с четковидно утолщенными стенками, ориентированных поперечно. Очень редко на поверхности наружного слоя встречаются щитковидные волоски (такие же, как на эпидермисе гипантия). Промежуточный слой состоит из тонкостенных изо-

диаметрических клеток неправильной формы. Внутренний слой склеренхим-

ный, представленный рыхло расположенными пористыми, в основном, продольно вытянутыми, реже разнонаправленными клетками с сильно-утолщенными стенками. Внутренний слой содержит проводящие пучки, включающие спиральные трахеиды.

Эпидермис кожуры семени состоит из характерных палисадных клеток с неравномерно утолщенной оболочкой. В нижней четверти клетки наблюдается хорошо выраженная полость. За палисадными клетками следует слой мелкоклеточной спавшейся паренхимы. Под ней расположено несколько рядов крупных клеток, за которыми следуют спавшиеся клетки - остаток перисперма. Далее расположены ряд клеток алейронового слоя и мелкоклеточный зародыш с хорошо различимой палисадной тканью в семядолях, пронизанной рядом проводящих пучков. Клетки зародыша богаты маслом и содержат алейроновые зерна.

|  |  |
| --- | --- |
| а  б  1 **1** | |
| 2 **1** | 3 **1** |
| 4 **1** | 5 **1** |
| 6 **1** | 7 **1** |
| 8 **1** | 9 **1** |
| 10 **1** |  |

Рисунок 1 - Облепихи крушиновидной плоды

1 - Эпидермис гипантия. Щитковидные волоски: а - (200×); б - (400×) 2 - Эпидермис гипантия. Место прикрепления щитковидного волоска с оставшейся ножкой (100×); 3 - Верхушка плода. Звездчатые волоски (100×); 4 Паренхима мякоти (100×); 5 - Внутренний слой плода из рыхло расположенных клеток (100×); 6 - Капли жирного масла (100×);

7 - Поперечный срез кожуры семени (100×); 8 - Эпидермис плода (100×); 9- Зародыш семени (100×); 10 - Срез кожуры семени с поверхности (400×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***УФ-спектрофотометрия***.

Спектр поглощения раствора Б, приготовленного для количественного определения, в области длин волн от 400 до 500 нм должен иметь максимум при (448 ± 2) нм.

К 5,0 мл раствора А, приготовленного для количественного определения, прибавляют 0,5 мл азотной кислоты концентрированной, кипятят на водяной бане в течение 1 мин, должно наблюдаться коричнево-красное окрашивание (токоферолы).

К 5,0 мл раствора А, приготовленного для количественного определения, прибавляют 0,05 - 0,10 мл серной кислоты концентрированной, должно появляться темно-синее окрашивание (каротиноиды).

ИСПЫТАНИЯ

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

**Зола общая.** *Цельное сырье* – не более 4 %.

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

**Посторонние примеси**

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

***Минеральная примесь.*** *Цельное 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:* сумма каротиноидов в пересчете на β-каротин - не менее 40 %; экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 95 % - не менее 20 %; содержание жирного масла - не менее 6 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

Около 2,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл спирта 95 % и взвешивают с погрешностью ± 0,01 г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на кипящей водяной бане в течение 60 мин, периодически встряхивая для смывания частиц сырья со стенок. Затем колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры, взвешивают и при необходимости доводят до первоначальной массы спиртом 95 %. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный тем же спиртом, отбрасывая 10 мл фильтрата (раствор А).

5,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 95 % до метки и перемешивают. Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны

448 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %.

Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β - каротин в абсолютно сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



где:

А – оптическая плотность испытуемого раствора;

– удельный показатель поглощения β-каротина при длине волны 450 нм в спирте 95 %, равный 2500;

a – навеска сырья, г;

W – влажность сырья, %.

**Определение содержания жирного масла.** Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в патрон из фильтровальной бумаги в аппарат Сокслета вместимостью 150 мл, прибавляют 210 мл гексана и проводят экстракцию в течение 4 ч (не менее 6 сливов). Полученное извлечение переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора гексаном до метки и перемешивают.

25,0 мл полученного раствора помещают в предварительно взвешенную и доведенную до постоянной массы фарфоровую чашку и выпаривают на кипящей водяной бане до сухого остатка. Сухой остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре (103 ± 2) °С до постоянной массы.

Содержание жирного масла в абсолютно сухом сырье в процентах (Х) вычисляют по формуле:

= , где

- масса фарфоровой чашки с сухим остатком, г;

- масса фарфоровой чашки, г;

- навеска сырья, г;

- 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».