**И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Каланхоэ побеги свежие** **ФС**

***Kalanchoes сormi resentes* Взамен ВФС 42-1782-82**

Собранные в начале августа или конце октября свежие побеги многолетнего дикорастущего или культивируемого суккулентного вечнозеле-

ного травянистого растения каланхоэ Дегремона - *Kalanchoe daigremontiana Hamet et Perr*., каланхоэ перистого - *Kalanchoe pinnata (Lam.) Pers*., семейство толстянковые - *Crassulaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Свежесобранные облиственные побеги или их фрагменты, фрагменты листьев и их частей. Стебли сочные, неопушенные, в нижней части цилиндрические, в верхней - четырехгранные, длиной до 50 см темно-зеленого цвета. Нередко на стеблях в узлах имеются придаточные корни. Листья супротивные, длинночерешковые, мясистые, сочные, с верхней стороны темно-зеленые, с нижней - светло-зеленые, нередко наблюдаются прожилки красновато-фиолетового цвета. Нижние листья эллиптические или яйцевидные до 20 см длиной и до 16 см шириной, городчатозубчатые; верхние иногда перистые или непарноперистые с

3-5 яйцевидными эллиптическими или удлиненно-эллиптическими гордзуб-

чатозубчатыми листочками. Верхушка листьев закругленная, основание клиновидное, иногда неравнобокое. Пластинка листа голая, жилкование перистое. По краю листа могут находиться выводковые почки, из которых могут развиваться молодые растения. Цвет стеблей светло-зеленый или серовато-зеленый; листьев - с верхней стороны зеленый, с нижней - сизо-зеленый. В нижней части стеблей, черешков и оснований жилок листьев наблюдается красновато-фиолетовый оттенок. Запах слабый характерный.

Вкус водного извлечения кисловатый, слегка вяжущий.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье*. При рассмотрении микропрепарата листа с поверхности должны быть видны крупные клетки эпидермиса со слабоизвилистыми, почти прямыми, стенками и мелкие устьица анизоцитного типа. Под верхним эпидермисом видны крупные многоугольные клетки субэпидермального слоя, образующие под устьицами крупные межклетники.

На микропрепаратах нижней стороны листа должны быть видны крупные клетки эпидермиса со слабоизвилистыми стенками и более многочисленные, но также мелкие устьица.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* 0,05 г СО рутина растворяют в 50 мл спирта 96 % и перемешивают.

Срок годности раствора 30 сут.

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* 0,05 г СО галловой кислоты растворяют в 50 мл спирта 96 % и перемешивают.

Срок годности раствора 30 сут.

Около 1 г (точная навеска) измельченного до состояния «кашицы» сырья помещают в колбу вместимостью 50 мл, заливают 10 мл спирта 96 %, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин, охлаждают и фильтруют (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 20 × 20 см наносят 20 мкл (0,02 мл) и по 10 мкл раствора СО рутина и раствора СО галловой кислоты.

Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 40 мин часа смесью растворителей этилацетат-уксусная кислота ледяная-вода (2:1:1), и хромато-

графируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей, затем пластинку равномерно опрыскивают последовательнодифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета.

На хроматограмме раствора СО галловой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции с яркой флуоресценцией голубого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина и зона адсорбции оранжевого цвета выше зоны адсорбции СО рутина; зона адсорбции с яркой флуоресценцией голубого цвета на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

Около 1 г (точная навеска) измельченного до состояния «кашицы» сырья помещают в колбу вместимостью 50 мл, приливают 10 мл спирта 70 % и кипятят в течение 5 мин, охлаждают и фильтруют.

К 5 мл фильтрата прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 70 %; должно наблюдаться желто-зеленое окрашивание (флавоноиды).

К 5 мл фильтрата прибавляют несколько капель хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,02 г магния или цинка порошка; должно наблюдаться красное окрашивание (флавоноиды).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье* – не менее 85 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье* – не более 6 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье* – не более 0,25 %.

**Посторонние примеси**

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

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

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

**Количественное определение.***Цельное сырье:* суммы фенольных соединения в пересчете на галловую кислоту - не менее 5 %; экстрактивных веществ, извлекаемых водой, - не менее 30 %, экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, - не менее 70 %.

***Сумма фенольных соединений.***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* К 23 мл спирта 96 % приливают по каплям 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %.

Раствор Б используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* Около 0,01 г (точная навеска) СО галловой кислоты, предварительно высушенной при (102-105) °С в течение 2 часов, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 %, встряхивают до полного растворения, затем доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А).

2 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б).

Срок годности раствора А - 1 месяц при условии хранения в темном, защищенном от света месте.

Раствор Б используют свежеприготовленным.

Около 5 г (точная навеска) измельченного до состояния кашицы сырья помещают в плоскодонную колбу вместимостью 300 мл, прибавляют 200 мл спирта 50 % и нагревают с обратным холодильников на кипящей водяной бане в течение 2 ч (с момента закипания спирто - водной смеси), охлаждают и фильтруют через складчатый бумажный фильтр (раствор А испытуемого раствора)

5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Через 15 мин измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора с помощью спектрофотометра при длине 267 нм в кюветах с толщиной слоя 10 мм относительно качестве раствора сравнения.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б раствора СО галловой кислоты относительно раствора сравнения.

 Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на галловую кислоту и абсолютно сухое сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

Х = $\frac{А ∙ 200 ∙ 25 ∙ 100}{а ∙ 5 ∙ А\_{1см}^{1\%} ∙ (100-W)}$ = $\frac{А ∙ 100000}{а ∙ А\_{1см}^{1\%} ∙ (100-W)}$

где:

 $А$ – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

 $а$ – навеска сырья, г;

 $А\_{1см}^{1\%}$– удельный показатель поглощения галловой кислоты при

267 нм, равный 548;

 $W$ – влажность сырья в процентах.

**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).

**Определение экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %,** 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».