**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Амми зубной плоды** **ФС**

***Ammi visnagaе******fructus* Взамен ФС 42-2098-83**

Собранные в период массового созревания и высушенные плоды культивируемого, двулетнего растения амми зубной - А*mmi visnaga L.*, семейства сельдерейных (зонтичных) - А*piaceae (Umbelliferae)*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье*. Плод - вислоплодник яйцевидной формы, голый, гладкий, распадающийся на два полуплодика (мерикарпия), с брюшной стороны плоских, со спинной - выпуклых, с одного конца заостренных, с пятью продольными нитевидными ребрами. Длина зрелого полуплодика около 2 мм, толщина - около 1 мм. Цвет зрелых плодов светло-коричневый или коричневый, ребра более светлые, цвет недозрелых плодов зеленоватый.

Запах слабый, характерный. Вкус водного извлечения горьковатый, слегка жгучий.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье.* На поперечном срезе зрелый полуплодик имеет округло-пятиугольную форму с пятью ребрами. На выпуклой стороне полуплодика видны 5 крупных секреторных каналов, расположенные в ребрах под проводящими пучками, 4 ложбиночных мелких канала, на плоской стороне - 2 мелких канала. Реберные каналы с крупной овальной полостью и 12-14 секреторными, частично спавшимися клетками. Ложбиночные каналы снаружи окружены веерообразно расположенными клетками. На границе с эндокарпием расположен ряд клеток темно-ко-ричневого цвета с неравномерно утолщенной внутренней оболочкой и крупными порами, благодаря чему они имеют зубчатый вид. Клетки эндосперма с толстыми стенками заполнены алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мельчайшими друзами оксалата кальция.

Незрелый плод на поперечном разрезе имеет почти пятиугольную форму. В реберных и ложбиночных каналах хорошо видны секреторные клетки, окружающие полость. Наружная часть мезофилла занята хлоренхи-

мой, внутренняя - крахмалоносной паренхимой.

\*Зрелый плод амми зубной отличается от плода амми большой наличием реберных секреторных каналов, отсутствием друз в экзокарпии, более мелкими ложбиночными каналами, темно-коричневой окраской семен- ной оболочки и наличием «зубчатых клеток» на границе с эндокарпием. У незрелых плодов два последних признака отсутствуют.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 **1** | Амми зубная - Ammi visnaga L. Микроскопиязжедгввба2 **1** |

Рисунок - Амми зубной плоды

1 - поперечный срез плода; 2 - фрагмент поперечного среза: а - эпидермис, б - паренхима, в - секреторный каналец, г - проводящий пучок, д - утолщенные клетки, е - внутренний эпидермис околоподника, ж - семенная кожура, з - эндосперм.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) келлина.* 0,05 г СО келлина растворяют в 10,0 мл спирта 60 %.

Срок годности раствора 5 суток.

К 0,5 г сырья, измельченного до отсутствия цельных плодов, прибавляют 10,0 мл спирта 60 %, экстрагируют с использованием механичес-

кого шейкера в течение 30 мин. Полученное извлечение фильтруют, затем упаривают на водяной бане до объема около 5,0 мл (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на алюминиевой или полимерной подложке наносят 20 мкл (0,02 мл) испытуемого раствора в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм и 10 мкл раствора СО келлина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предвари-тельно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: этилацетат - спирт 96 % (9:1), 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 длинах волн 254 нм и 365 нм.

На хроматограмме раствора СО келлина должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции выше и ниже зоны адсорбции СО келлина фиолетового цвета (фурокумарины).

На хроматограмме раствора СО келлина в УФ-свете при длине волны 365 нм должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией серовато-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при длине волны 365 нм должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией серовато-оранжевого цвета рядом с зоной адсорбции СО келлина, зоны адсорбции с флуоресценцией яркого светло-голубого и голубого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

0,5 г сырья, измельченного до отсутствия цельных плодов, помещают в пробирку, прибавляют 4,0 мл метанола, энергично встряхивают в течение 1 мин и фильтруют. Затем к фильтрату прибавляют 0,2 мл серной кислоты концентрированной; должно наблюдаться желтое окрашивание (в случае наличия плодов амми большой может наблюдаться только мутное зеленовато-коричневое окрашивание).

ИСПЫТАНИЯ

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

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

**Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной**. *Цельное сырье* – не более 6 %.

**Посторонние примеси**

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

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье*– не более 1,5 %.

***Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,2 мм****-*не более 1,0 %

**Тяжелые металлы.** В соответствии с требованиями ОФС «Определе-

ние 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.** Содержаниесуммы фурокумаринов не менее 0,8 %.

*Приготовление растворов.*

*Серной кислоты раствор 5 М.* 30 мл серной кислоты концентрированной осторожно вливают в воду и доводят объём раствора водой до 100,0 мл.

*Раствор стандартного образца (СО) келлина*. Около 0,022 г (точная навеска) СО келлина помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в серной кислоты растворе 5 М, объем раствора доводят тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А).

20,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют 30 мл серной кислоты раствора 5 М и перемешивают (раствор Б).

Растворы используют свежеприготовленными.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,2 мм. 0,25 г сырья (точная навеска) помещают в колбу вместимостью 150 мл, прибавляют 50 мл воды и кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин. К кипящей смеси прибавляют 2,0 мл свинца(II) ацетата раствора 10 % и продолжают кипятить еще 3 мин. Горячую смесь фильтруют на воронке Бюхнера при небольшом ваакуме. Колбу и сырье на фильтре промывают трижды по 30,0 мл кипящей воды. Фильтрат количественно переносят в стакан вместимостью 250 мл, добавляют 1,0 г натрия дигидрофосфата безводного и кипятят еще 3 мин.Горячее извлечение фильтруют непосредственно в делительную воронку. Стакан и фильтр промывают трижды по 30,0 мл кипящей воды и охлаждают до комнатной температуры. Водное извлечение встряхивают с хлороформом 4 раза по 25,0 мл. Объединенные хлороформные извлечения промывают 5,0 мл воды, отделяя воду, фильтруют в колбу вместимостью 200 мл через бумажный фильтр, содержащий 2,0 г натрия сульфата безводного и предварительно смоченный хлороформом. Фильтр промывают трижды по 10,0 мл хлороформа, собирая фильтрат в ту же колбу. Хлороформ отгоняют на водяной бане досуха. Сухой остаток прибавляют 80,0 мл серной кислоты раствора 5 М, растворяют его при осторожном нагревании, затем раствор охлаждают. Охлажденный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, объем раствора доводят водой до метки, перемешивают и оставляют на 5-10 мин.

Небольшую часть раствора фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 40 (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 465 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения применяют воду.

Содержание суммы фурокумаринов в пересчете на келлин в абсолютно сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А∙а\_{0}∙20∙100∙100}{А\_{о}∙500∙50∙а∙(100-W)}=\frac{А∙а\_{0 }∙8}{А\_{о}∙а∙(100-W)}$$

где:

 А – оптическая плотность испытуемого раствора;

Ао – оптическая плотность раствора Б СО келлина;

а– навеска сырья, г;

ао – навеска СО келлина, 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».