**Урологический (мочегонный) сбор ФС**

***Urologicae (diureticae) species*  Взамен DФС 42-2717-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Урологический (мочегонный) сбор, состоящий из толокнянки обыкновенной листьев - *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., сем. вересковых - *Ericaceae*; ноготков лекарственных (календулы лекарственной) цветков - *Calendula officinalis* L., сем. астровых - *Asteraceae*; укропа пахучего (огородного) плодов - *Anethum graveolens* L., сем. сельдерейных - *Apiaceae*; элеутерококка колючего корневищ и корней - *Eleutherococcus* *senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., сем. аралиевых - *Araliaceae*; мяты перечной листьев - *Mentha piperita* L., сем. яснотковых - *Lamiaceae,* применяемый в качестве лекарственного препарата.

Состав:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Толокнянки обыкновенной листья |  | 40 % |
| Ноготков лекарственных цветки |  | 20 % |
| Укропа огородного плоды |  | 20 % |
| Элеутерококка колючего корневища и корни |  | 10 % |
| Мяты перечной листья |  | 10 % |

Подлинность

**Внешние признаки.** *Сбор измельченный.* Смесь неоднородных частиц растительного сырья желтовато-зеленого цвета с желто-оранжевыми, темно-зелеными, светло-зелеными, желтовато-белыми, серовато-коричневатыми вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм.

При исследовании с помощью лупы или стереомикроскопа должны быть видны:

* кусочки кожистых листьев от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с коричневато-зелеными, светло-коричневыми, коричневыми, редко фиолетовыми и желтовато-белыми вкраплениями, блестящие или матовые, голые, с вдавленными жилками на верхней поверхности листа; кусочки черешков (толокнянки обыкновенной листья);
* кусочки цветоложа голые, часто с сохранившимися остатками обвертки по краю; язычковые цветки на верхушке трехзубчатые, обычно с оборванным трубчатым основанием; трубчатые цветки пятизубчатые, часто нераскрывшиеся (в виде бутонов); густоопушенные листочки обвертки серовато-зеленого цвета, узкие ланцетовидные с более светлой полосой по краю и слегка выступающей главной жилкой; цилиндрические кусочки цветоносов. Цвет язычковых цветков красновато-оранжевый, оранжевый, ярко-желтый или бледно-желтый; трубчатых цветков - светло-желтый, желтый; листочков обвертки - серовато-зеленый; незрелых плодов - зеленый, серовато-зеленый, желтовато-зеленый, желтовато-коричневый и коричневый; цветоложа - светло-серый, зеленовато- или коричневато-серый; цветоносов - серовато-зеленый (ноготков лекарственных цветки);
* цельные голые овальные полуплодики (мерикарпии) светло-коричневые, коричневато-серые или коричневые, иногда с зеленым оттенком, или их кусочки; снаружи - слабовыпуклые, с тремя заметными нитевидными спинными ребрышками более светлого цвета, между которыми располагаются 4 секреторных эфирномасличных канальца; с внутренней стороны - плоские, с 2 выпуклыми полулунными эфирномасличными канальцами, которые могут быть частично разрушены; по краям полуплодика - коричневато-белые, иногда с зеленым оттенком, краевые ребра - крылья; на верхушке мерикарпия заметны остатки пятизубчатой чашечки (укропа огородного плоды);
* кусочки корней и корневищ с занозистыми или гладкими краями, серовато-коричневого, желтовато-серого, светло-желтого или кремового цвета (элеутерококка колючего корневища и корни);
* фрагменты листовых пластинок светло-зеленых, зеленых, редко коричневато-зеленых, черешков и стеблей от зеленого до коричневато-зеленого или светло-коричневого цвета, иногда с фиолетовым оттенком, часто продольно-расщепленные с белой или коричневато-белой губчатой сердцевиной, реже встречаются элементы чашечки, часто с зеленовато-фиолетовыми зубцами и бело-розового, бело-фиолетового, коричневато-белого или коричневого венчика; на поверхности листовой пластинки видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам могут располагаться слегка прижатые волоски беловатого цвета; на фрагментах стеблей волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко; изредка встречаются очень мелкие коричневые или светло-коричневые округлые семена (мяты перечной листья).

Запах характерный. Вкус водного извлечения горький, слегка вяжущий.

*Сбор-порошок.* Смесь неоднородных частиц растительного сырья желтовато-зеленого цвета с желто-оранжевыми, темно-зелеными, желтовато-белыми, серовато-коричневатыми вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

При исследовании с помощью лупы или стереомикроскопа должны быть видны кусочки корней, корневищ, листьев, черешков, стеблей, соцветий, цветоложа, отдельные цветки, листочки обвертки, плодов и их части:

* кусочки кожистых листьев от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с коричневато-зелеными, светло-коричневыми, коричневыми, редко фиолетовыми и желтовато-белыми вкраплениями, блестящие или матовые, голые, с вдавленными жилками на верхней поверхности листа; кусочки черешков (толокнянки обыкновенной листья);
* кусочки краевых язычковых цветков ланцетной формы с длинным отгибом, оранжевого или желтого цвета, с 3 зубчиками, с изогнутой коротко опушенной трубкой; цельные длинные (3-5 мм) трубчатые цветки, преимущественно их части, пятизубчатые, оранжево-желтого или желтого цвета; фрагменты сероватого цветоложа, кусочки густоопушенной обвертки зеленовато-серого цвета, с плотной темной срединной жилкой и пленчатым полупрозрачным краем, кусочки плодов зеленого, серовато-зеленого, желтовато-зеленого, желтовато-коричневого и коричневого цвета; кусочки серовато-зеленых цветоносов, редко семена (ноготков лекарственных цветки);
* голые, овальные мерикарпии, как правило, без краевых крыловидных ребер, реже с их остатками или цельные мерикарпии, или их кусочки; со спинной стороны - слабовыпуклые, с 3 заметными нитевидными спинными ребрышками более светлого цвета, между которыми располагаются 4 секреторных эфирномасличных канальца; с комиссуральной (брюшной) стороны - плоские, с 2 частично разрушенными полулунными эфирномасличными канальцами; на верхушке мерикарпия редко встречаются остатки пятизубчатой чашечки; отдельные коричневато-белые краевые ребра полулунной формы (укропа огородного плоды);
* кусочки корней и корневищ с занозистыми или гладкими краями, серовато-коричневого, желтовато-серого, светло-желтого или кремового цвета (элеутерококка колючего корневища и корни);
* кусочки листовых пластинок, черешков, стеблей, реже встречаются элементы чашечки и венчика, на поверхности листовой пластинки видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам могут располагаться слегка прижатые волоски беловатого цвета; на фрагментах стеблей волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко (мяты перечной листья).

Запах характерный. Вкус водного извлечения горький, слегка вяжущий.

**Микроскопические признаки.** *Сбор измельченный, сбор-порошок.* При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны:

* фрагменты верхнего и нижнего эпидермиса листовой пластины с многоугольными клетками с прямыми и довольно толстыми (местами четковидно утолщенными) стенками, на нижнем эпидермисе располагаются устьица крупные, округлые, с широко раскрытой устьичной щелью, окружены 8 (5-9) клетками эпидермиса (аномоцитный тип); вдоль крупных жилок располагаются кристаллы оксалата кальция в виде призм, их сростков и друз; рыхлая губчатая паренхима с крупными воздухоносными полостями; простые волоски 1-2-клеточные толстостенные с бородавчатой поверхностью конусовидные прямые и согнутые (крючковидные), головчатые волоски на 1-2-клеточной ножке с 2-6-клеточной головкой; простые 2-3 клеточные волоски редкие, изогнутые, встречаются у основания листа и на черешке; клетки эпидермиса черешка толстостенные, прозенхимной формы; эпидермис опушен многочисленными 2-3 клеточными волосками; под эпидермисом в 3-4 слоя залегает колленхима; проводящая система черешка представлена одним крупным коллатеральным пучком, расположенным в центре (толокнянки обыкновенной листья, рис.1);
* фрагменты язычковых цветков с удлиненными клетками эпидермиса с оранжевыми округлыми хромопластами, покрыты ярко выраженной кутикулой; схорошозаметными мелкими друзами оксалата кальция в мезофилле цветка; назубчиках эпидермис с сосочками, иногда с устьицами; трубка венчика густоопушена одно-, двухрядными волосками; завязь также опушена: с выпуклойстороны железистыми, по краям вогнутой стороны - простыми двухряднымиволосками; фрагменты цветоложа с головчатыми волосками, их обломкамиили местами их прикрепления в виде 2 базальных тонкостенных клетоквосьмеркообразной формы; головка железистых волосков состоит из 2 ,4 или8 клеток. Эпидермис трубчатых цветков такой же, как у язычковых, но узубчиков он с более вытянутыми сосочками; нижняя часть трубки венчика изавязь густо опушены одно-, двухрядными железистыми, реже двухряднымипростыми волосками; складчатость кутикулы, обычно маскируемаяхромопластами, просматривается только на отдельных участках. Пыльцаокруглая и округло-трех-, четырехгранная шиповатая трех-, четырехпоровая.Эпидермис листочков обвертки по краю представлен удлиненными клеткамис прямыми стенками, в средней части - извилистыми стенками и устьицами аномоцитного типа; листочки обвертки густо опушены: по краю - длинными одно-, двухрядными простыми, двухрядными железистыми иветвистыми волосками; в средней части - только железистыми волосками (ноготков лекарственных цветки, рис.2);
* на поперечном срезе мерикарпия видны тангентально вытянутые клетки эпидермиса (экзокарпия) с толстыми стенками; мезокарпий, состоящий из паренхимных клеток с тонкими или слегка утолщенными стенками, в ребрышках видны проводящие пучки с группами механических волокон; в ложбинках расположены эфирномасличные канальцы: 4 - на спинной (выпуклой) стороне и 2 - на брюшной (плоской) стороне, канальцы различных размеров с коричневыми выделительными клетками; эндокарпий, плотно сросшийся с семенной кожурой, заметен в виде темной полосы; семя полукруглой формы; эндосперм семени, состоящий из многоугольных толстостенных клеток, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция; в давленом препарате видны фрагменты эпидермиса (экзокарпия) из полигональных тонкостенных клеток с умеренно выраженной четковидной утолщенностью стенок, с устьичным комплексом аномоцитного типа, устьица небольшие, встречаются редко; фрагменты мезокарпия из клеток с тонкими, слегка утолщенными стенками; фрагменты септированных (с поперечными перегородками) эфирномасличных канальцев различного размера с коричневыми выделительными клетками; фрагменты проводящих пучков с группами механических волокон; фрагменты эндокарпия из очень узких поперечных клеток; фрагменты семени, включающие тонкостенные коричневатые клетки семенной кожуры и группы многоугольных толстостенных клеток эндосперма, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция; цельный зародыш или его фрагменты (укропа огородного плоды, рис.3);
* фрагменты сетчатых сосудов с окаймленными порами; редко - фрагменты спиральных сосудов; многочисленные склеренхимные волокна с внутренними перегородками; фрагменты коры, состоящие из пучков волокновидных склереид с группами паренхимных клеток, содержащих друзы оксалата кальция; фрагменты коры с секреторными каналами, заметными в виде коричневых или оранжево-коричневых трубок; фрагменты пробки, состоящей из крупных клеток с утолщенными стенками; редко - обрывки спиральных сосудов (элеутерококка колючего корневища и корни, рис.4);
* фрагменты листьев с клетками эпидермиса с сильно извилистыми стенками, устьицами с двумя околоустьичными клетками, расположенными перпендикулярно продольной оси устьица (диацитный тип). Возможно наличие простых 2-4‑клеточных волосков с бородавчатой кутикулой, в основном по жилкам и по краю листа. По всей поверхности имеются мелкие головчатые волоски, состоящие из короткой одноклеточной ножки и одноклеточной обратнояйцевидной головки; в небольших углублениях с обеих сторон листа видны эфирномасличные железки; они имеют короткую ножку и округлую головку, состоящую из 8, редко 6 радиально расположенных выделительных клеток (не всегда ясно заметных); на фрагментах чашелистиков и венчика с поверхности видны клетки эпидермиса с сильно извилистымистенками; эпидермис лепестков со складчатой кутикулой, а клетки внутреннего эпидермиса имеют сосочковидные выросты, устьица редкие, диацитного типа, расположены на чашелистиках с наружной стороны; на поверхности чашелистиков и венчика и по краю чашелистиков видны волоски и железки такие же, как на листьях; в давленом препарате стебля видны прямоугольные вытянутые клетки эпидермиса с прямыми стенками, на поверхности встречаются простые головчатые волоски и эфирномасличные железки, характерные для листьев мяты; механические волокна; сосуды лестничного и спирального типа (мяты перечной листья, рис.5).

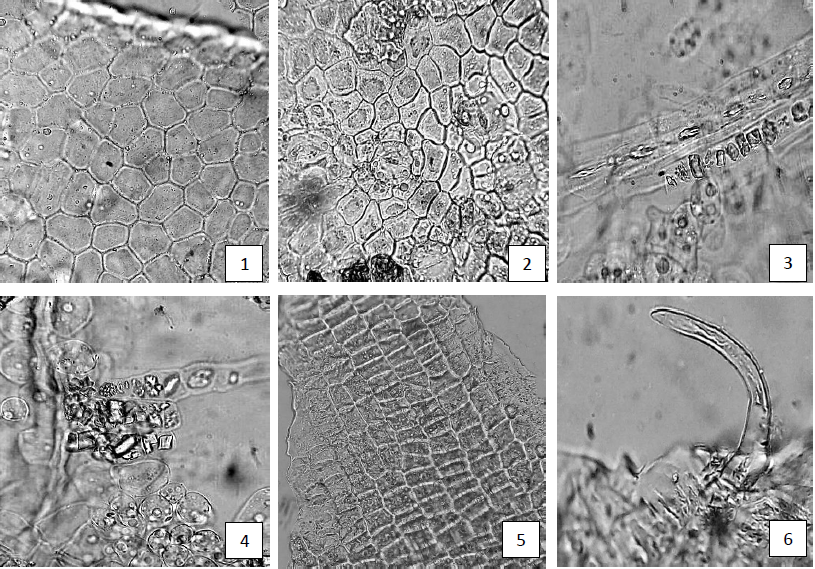


Рисунок 1 - Толокнянки обыкновенной листья.

1 - фрагмент верхнего эпидермиса листа (400×); 2 - фрагмент нижнего эпидермиса листа с устьичным комплексом аномоцитного типа (400×); 3 - фрагмент эпидермиса листа вдоль жилки с кристаллами оксалата кальция в виде призм (400×); 4 - фрагмент мезофилла листа с кристаллами оксалата кальция в виде призм, их сростков и друз (400×); 5 - фрагмент эпидермиса черешка (400×); 6 - фрагмент эпидермиса черешка с 2-клеточным изогнутым волоском (400×).

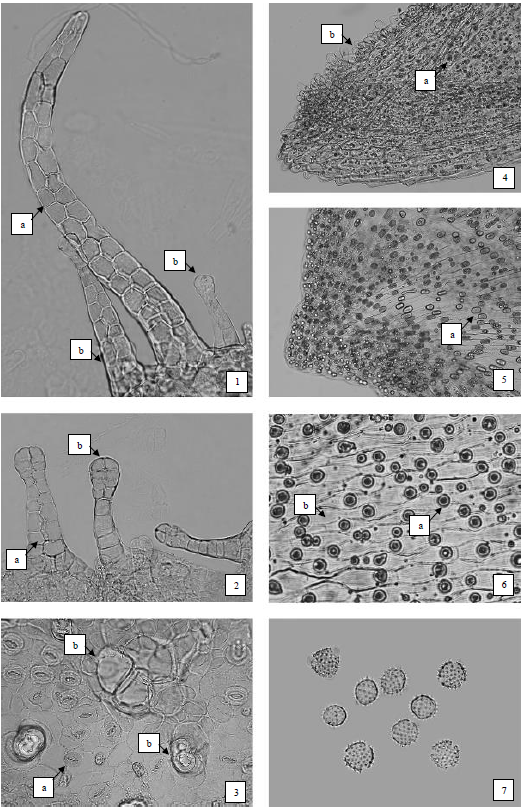


Рисунок 2 - Ноготков лекарственных цветки.

1 - фрагмент эпидермиса завязи трубчатого цветка: а - простой многоклеточный двухрядный волосок, b - двухрядные железистые волоски (200×); 2 - фрагмент эпидермиса завязи язычкового цветка: а - железистый двухрядный волосок, b - железистый однорядный волосок (200×); 3 - фрагмент эпидермиса листочка обвертки: а - устьичный комплекс, b - 2-3-клеточные основания обломанных волосков (200×); 4 - фрагмент зубчика венчика трубчатого цветка: а - мелкие маслянистые капли в клетках мезофилла, b - сосочковидные выросты клеток эпидермиса (200×); 5 - фрагмент зубчика отгиба язычкового цветка: а - маслянистые капли в клетках мезофилла (200×); 6 - фрагмент отгиба язычкового цветка: а - маслянистые капли в клетках мезофилла, b - складчатость кутикулы эпидермиса (400×); 7 - округлые пыльцевые зерна с шиповатой экзиной и тремя порами (200×).

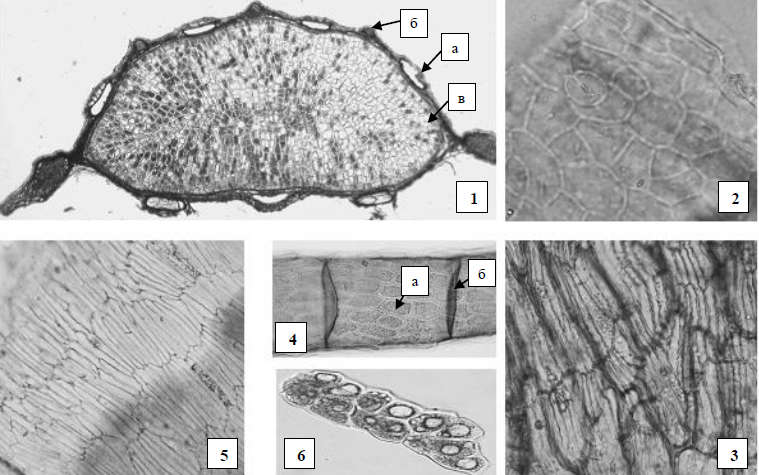


Рисунок 3 - Укропа пахучего плоды.

1 - поперечный срез полуплодика: a - эфирномасличные канальцы, б - проводящие пучки в ребрышках, в - эндосперм семени (40×); 2 - клетки эпидермиса (экзокарпия) (200×); 3 - паренхима мезокарпия (200×); 4 - фрагмент септированного (с поперечными перегородками) эфирномасличного канальца: a - коричневые выделительные клетки, б - поперечные перегородки (200×); 5 - эндокарпий (200×); 6 - клетки эндосперма с мелкими друзами оксалата кальция и каплями жирного масла (200×).

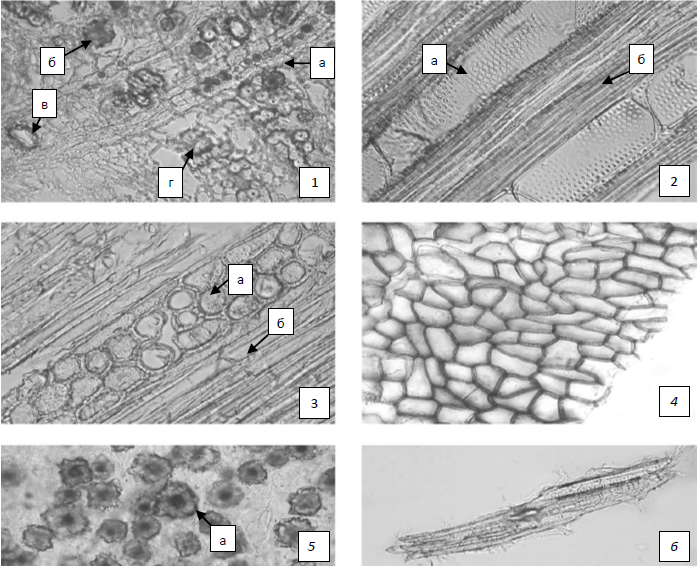


Рисунок 3 - Элеутерококка колючего корневища и корни.

1 ‑ фрагмент лубяной части коры корневища (поперечное сечение): a ‑ сердцевинный луч, б ‑ друзы оксалата кальция, в ‑ мелкие секреторные каналы, г ‑ группы лубяных волокон (200×), 2 ‑ фрагмент продольно-тангентального сечения древесины корневища: a ‑ сетчатые сосуды с окаймленными порами, б ‑ склеренхимные волокна (200×), 3 ‑ фрагмент продольно-тангентального сечения древесины корневища: a ‑ сердцевинный луч, б ‑ склеренхимные волокна (200×), 4 - фрагмент пробки, состоящей из крупных клеток с утолщенными стенками (200×), 5 - паренхимные клетки с друзами оксалата кальция (а) (200×), 7 - группа склеренхимных волокон коры c утолщенными пористыми стенками (200×).

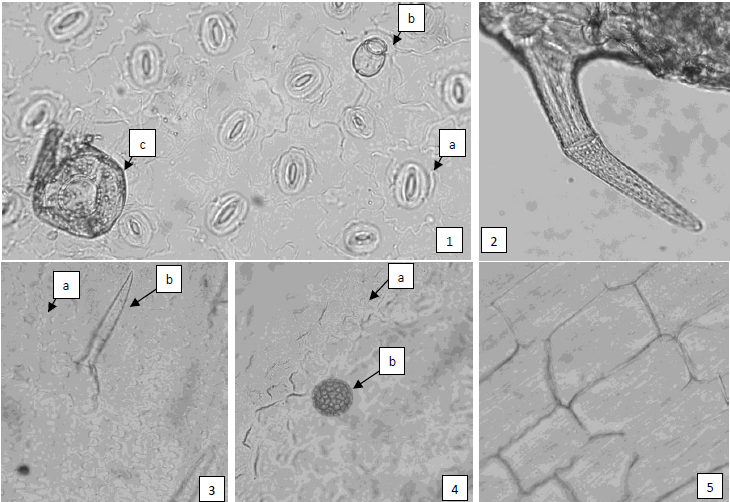


Рисунок 5 - Мяты перечной листья.

1 - фрагмент эпидермиса листа: a - клетки эпидермиса с извилистыми стенками и устьичным комплексом диацитного типа, b - головчатый волосок, с - эфирномасличная железка (увел. 200×), 2 - простой бородавчатый волосок (200×), 3 - фрагмент венчика: а - эпидермис с извилистыми стенками, b - простой бородавчатый волосок (200×), 4 - фрагмент венчика: а - эпидермис с сосочковидными выростами, b - пыльца (200×), 5 - фрагмент эпидермиса стебля (400×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,001 г СО рутина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) кверцетина.* Около 0,001 г кверцетина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) ментола.* Около 0,01 г СО ментола растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) судана красного G*. Около 0,0025 г СО судана красного G растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Аналитическую пробу сбора измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм.

Около 1,0 г измельченного сбора помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

*1. Определение фенольных соединений.* На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 × 10 см в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 3 мм наносят 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора и рядом, в одну полосу, по 10 мкл (0,01 мл) раствора СО рутина и раствора СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 10 мин, помещают в камеру (выложенную изнутри фильтровальной бумагой), предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат - толуол - муравьиная кислота безводная - вода (20:5:5:2), и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронтом растворителей около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей в вытяжном шкафу. Затем пластинку выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100‑105 °С в течение 2-3 мин и еще теплую обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, снова выдерживают при температуре 100-105 ºС в сушильном шкафу в течение 1 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме растворов СО рутина и СО кверцетина должны обнаруживаться зона адсорбции СО рутина с флуоресценцией желтого или желто-оранжевого цвета и над ней зона адсорбции СО кверцетина с флуоресценцией желтого или желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-зеленого или светло-зеленого цвета ниже уровня зоны адсорбции СО рутина; над ней зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-желтого или желтого цвета (иногда очень бледная) чуть ниже уровня зоны адсорбции СО рутина; далее между зонами адсорбции СО рутина и СО зона адсорбции с флуоресценцией оранжевого цвета, над ней зона адсорбции с флуоресценцией синего или фиолетового цвета и зона адсорбции с флуоресценцией синего или сине-голубого цвета; на уровне или чуть ниже зоны адсорбции СО кверцетина зона адсорбции с флуоресценцией синего или сине-голубого цвета (фенольные соединения); допускается обнаружение других зон адсорбции.

*2. Определение липофильных соединений.* На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 ×10 см в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 3 мм наносят 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора и рядом, в одну полосу, по 5 мкл (0,005 мл) раствора СО ментола и раствора СО судана красного G. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, помещают в камеру (выложенную изнутри фильтровальной бумагой), предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей толуол - этилацетат (95:5) и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронтом растворителей около 80-90 % длины пластинки от линии старта ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей в вытяжном шкафу. Затем пластинку опрыскивают анисового альдегида раствором, выдерживают при температуре 100‑105 ºС в сушильном шкафу в течение 2-3 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме растворов СО ментола и СО судана красного G должны обнаруживаться зона адсорбции СО ментола сине-голубого цвета и над ней зона адсорбции СО судана красного G розово-красного или фиолетово-красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции синего или голубовато-синего цвета ниже уровня зоны адсорбции СО ментола; зона адсорбции сине-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО ментола; зона адсорбции синего цвета примерно на уровне или чуть ниже зоны адсорбции СО судана красного G; далее выше уровня зоны адсорбции СО судана красного G последовательно находятся зона адсорбции красного или розового цвета с оранжевым или слабым коричневым оттенком, зона адсорбции серо-синего цвета и зона адсорбции сине-фиолетового цвета (липофильные соединения); допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Качественная реакция**

1 г сбора помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды, присоединяют к обратному холодильнику и кипятят в течение 2-3 мин. Затем содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр.

К 1 мл фильтрата (в фарфоровой чашке) прибавляют 4 мл раствора аммиака и по каплям 1 мл натрия фосфорномолибдата раствор 10 %; должно наблюдаться синее окрашивание (арбутин).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Сбор измельченный, сбор-порошок* - не более 14 %.

**Зола общая**. *Сбор измельченный, сбор-порошок* - не более 10 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте**. *Сбор измельченный, сбор-порошок* - не более 3 %.

**Измельченность.** *Сбор измельченный*: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм, - не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, - не более 5 %. *Сбор-порошок:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, - не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, - не более 5 %.

**Посторонние примеси**

***Органическая примесь.*** *Сбор измельченный* - не более 2 %.

***Минеральная примесь.*** *Сбор измельченный, сбор-порошок* - не более 1 %.

**Зараженность вредителями запасов.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**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.**

Аналитическую пробу сбора измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

Определение содержания биологически активных веществ проводят одним из приведенных методов.

**Метод 1**

*Приготовления раствора стандартного образца (СО) арбутина*. Около 0,1 г (точная навеска) СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Затем раствор охлаждают, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО арбутина). Срок годности раствора 3 мес.

7 мл раствора А СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО арбутина).

Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сбора помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 100,0 мл спирта 70 % и взвешивают с погрешностью ± 0,01 г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на водяной бане в течение 45 мин, периодически встряхивая для смывания частиц сбора со стенок. Затем колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры, взвешивают и при необходимости доводят до первоначальной массы спиртом 70 %. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный тем же спиртом, отбрасывая первые 10 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

Для очистки полученного извлечения от сопутствующих веществ, 3,0 мл раствора А испытуемого раствора пропускают через стеклянную хроматографическую колонку диаметром 1,5 см и высотой 25 см, заполненную 3,0 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии (L 40/250 мкм), предварительно промытую 5 мл спирта 70 %. Далее раствор А элюируют 15,0 мл спирта 70 %. Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 285 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %, который предварительно пропускают через колонку с алюминия оксидом нейтральным.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО арбутина в аналогичных условиях относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Содержание арбутина в абсолютно сухом сборе в процентах (Х) вычисляют по следующей формуле:

,

где: – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

– оптическая плотность раствора Б СО арбутина;

– навеска сбора, г;

– навеска СО арбутина, г;

– влажность сбора, %

*P* – содержание основного вещества в СО арбутина, %.

Допускается содержание арбутина в сборе вычислять с использованием удельного показателя поглощения по следующей формуле:

,

где – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

– удельный показатель поглощения арбутина при длине волны 285 нм, равный 72,23;

– навеска сбора, г;

– влажность сбора, %.

Содержание арбутина должно быть не менее 3 %.

**Метод 2**

*Приготовление растворов*

*Аминопиразолона раствор 2 %.* 0,5 г аминопиразолона (4-аминоантипирина) растворяют в воде, доводят объем раствора водой до 25 мл и перемешивают. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в сосудах темного стекла в прохладном, защищенном от света месте.

*Калия феррицианида раствор 8 %.* 8 г калия феррицианида растворяют в воде, доводят объем раствора водой до 100 мл и перемешивают. Срок годности раствора не более 90 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сбора помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и кипятят с обратным холодильником на плитке в течение 30 мин. После охлаждения содержимое колбы, с помощью воды, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят водой до метки и перемешивают. Оставляют до осаждения частиц сбора и 5 мл отстоявшегося извлечения переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл, в которую затем добавляют последовательно, каждый раз перемешивая, 45 мл воды, 1 мл аминопиразолона раствора 2 %, 0,5 мл аммиака раствора разведенного 3,4 % и 1 мл калия феррицианида раствора 8 %. Оставляют на 5 мин, затем добавляют 25 мл дихлорметана и встряхивают. После расслоения нижний (дихлорметановый) слой фильтруют через воронку с плотным ватным тампоном, предварительно смоченным дихлорметаном, в мерную колбу вместимостью 100 мл. Операцию повторяют еще трижды, каждый раз добавляя в делительную воронку 25 мл дихлорметана. Содержимое мерной колбы доводят дихлорметаном до метки (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 455 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание производных гидрохинона в пересчете на арбутин в абсолютно сухом сборе в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

где  *A*-оптическая плотность испытуемого раствора;

- удельный показатель поглощения продуктов реакции арбутина с аминопиразолоном и калия феррицианидином при длине волны 455 нм, равный 648;

*а -* навеска сбора, г;

*W -* влажность сбора, в %.

Содержание производных гидрохинона в пересчете на арбутин должно быть не менее 3 %.

**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».

\*Контроль по показателю качества «Остаточные количества пестицидов» проводят на стадии производственного процесса).