|  |  |
| --- | --- |
| **Ромашки аптечной цветки, измельченные****для приготовления настоя*****Origani vulgaris herba*** |  **ФС** **Вводится впервые** |

####

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ромашки аптечной цветки, собранные в начале цветения и высушенные цветки (цветочные корзинки) культивируемого и дикорастущего однолетнего травянистого растения ромашки аптечной (ромашки ободранной) – Chamomilla recutita (L.) Rauschert (MatricariarecutitaL., M. chamomillaL.), сем. астровых – Asteraceae, применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки*.** Анализ проводят в соответствии с требованиями ОФС "Цветки".

*Измельченный препарат*. Смесь кусочков стеблей, часто продольно-расщепленных, листьев, а также отдельные цветки и семена, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки стеблей зеленых, коричневато-зеленых или светло-коричневых, часто с фиолетовым оттенком, нередко продольно-расщепленных с беловатой губчатой сердцевиной; кусочки зеленых листьев с блестящими коричневатыми точками (погруженные железки) и белесыми волосками; цельные зеленовато-фиолетовые или фиолетовые чашечки или их кусочки с железками и редкими волосками снаружи и длинными белесыми волосками на уровне зубцов с внутренней стороны; кусочки коричневого или коричневато-розового венчика с белесыми волосками; мелкие округлые коричневые или светло-коричневые семена.

Цвет зеленый, серовато-зеленый с белыми, коричневыми, фиолетовыми, коричневато-фиолетовыми, беловато-зелеными и розовыми вкраплениями.

Запах характерный.

*Измельченный препарат.* Смесь кусочков цветочных корзинок и их частей, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны: кусочки цветочных корзинок конической, реже полушаровидной формы с черепитчатой многорядной обверткой, отдельные листочки обвертки желтовато- или серовато-зеленого цвета продолговато-яйцевидной формы с тупыми верхушками, широким пленчатым краем и темной полосой по середине (секреторный ход); кусочки голого, мелкоямчатого, полого цветоложа серовато-зеленого или коричневато-серого цвета; язычковые цветки цельные пестичные или их части с белым или желтовато-белым лопатчатым трехзубчатым отгибом; трубчатые цветки, обоеполые цельные, или их части с желтым пятизубчатым венчиком с длинной трубкой; кусочки зеленых, коричневато-зеленых, редко – коричневых линейных долей листьев, ребристых цветоносов и стеблей; мелкие серые или серовато-зеленые с беловатыми ребрышками незрелые семена.

Цвет измельченного сырья коричневато- или зеленовато-желтый с белыми, желтовато-белыми, желтыми, зелеными, зеленовато-коричневыми или коричневыми вкраплениями. Запах сильный, характерный.

***Микроскопические признаки.*** Анализ проводят в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов («Цветки»)».

*Измельченный препарат*. При рассмотрении частей цветочной корзинки должны быть видны извилистостенные клетки эпидермиса отгиба венчика язычковых цветков с сосочковидными выростами, клетки эпидермиса трубки венчика язычковых цветков – прямостенные. Клетки эпидермиса отгиба венчика трубчатых цветков вытянутые, слегка извилистостенные, в зеве – клетки эпидермиса прямостенные. В мезофилле трубчатых цветков содержатся мелкие друзы кальция оксалата. На поверхности язычковых и особенно трубчатых цветков, а также на листочках обвертки имеются эфирномасличные железки, состоящие из 6–8 клеток, расположенных в 2 ряда и в 3–4 яруса. Эпидермис листочка обвертки извилистостенный с многочисленными устьицами, окруженными 3–5 околоустьичными клетками эпидермиса (устьичный аппарат аномоцитного типа). По жилке листочка обвертки эпидермальные клетки сильно вытянутые с утолщенными стенками, пронизанными многочисленными порами. Вдоль центральной жилки листочка обвертки и в цветоложе проходят секреторные ходы с маслянистым желтоватым содержимым. Пыльца – округлая шиповатая трехпоровая.



Рисунок–Ромашки аптечной цветки.

1 – фрагмент эпидермиса отгиба венчика язычкового цветка с сосочковидными выростами (200×), 2 – извилистостенные клетки эпидермиса отгиба венчика язычкового цветка (200×), 3 – прямостенные клетки эпидермиса трубки венчика язычкового цветка (300×), 4 – фрагмент эпидермиса отгиба венчика трубчатого цветка (300×), 5 − фрагмент эпидермиса в зеве венчика трубчатого цветка с пыльцой (200×), 6 – фрагмент эпидермиса трубчатого цветка с эфирномасличными железками (вид сверху) и друзами кальция оксалата (300×), 7 – фрагмент эпидермиса трубчатого цветка с эфирномасличными железками (вид сбоку и сверху) (300×), 8 –фрагмент эпидермиса по жилке листочка обвертки цветочной корзинки с секреторным ходом (300×), 9 –фрагмент эпидермиса листочка обвертки цветочной корзинки с устьицами аномоцитного типа (300×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

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

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

Около 1,0 г препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 20 мкл испытуемого раствора и по 10 мкл растворов СО рутина и СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную не менее 30 мин и выложенной изнутри фильтровальной бумагой со смесью растворителей этилацетат - вода - муравьиная кислота безводная (40:6:4) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей.

Затем пластинку нагревают в сушильном шкафу в течение 2-3 мин при 100-105 ºС и еще теплую обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1% в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, снова нагревают в сушильном шкафу в течение 1 мин при 100-105 ºС и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

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

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться следующие флуоресцирующие зоны адсорбции: одна или две зоны оранжевого или желтого цвета; выше расположены несколько зон (друг за другом) зеленого, голубого или голубовато-зеленого цвета; на уровне СО рутина и СО кверцетина могут быть видны бледные желтые или голубовато-желтые зоны; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Измельченный препарат* - не более 14 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Зола общая.** *Измельченный препарат* - не более 12 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола общая».

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте**. *Измельченный препарат* - не более 4 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

**Измельченность.** *Измельченный препарат*: 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 %.

**Посторонние примеси.**

В соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Органическая примесь.** *Измельченный препарат* – не более 3 %.

**Минеральная примесь.** *Измельченный препарат* – не более 0,5 %.

**Тяжелые металлы и мышьяк.** 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».

**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».

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

**Количественное определение.** *Измельченный препарат*: эфирного масла  не менее 0,3 %, суммы флавоноидов в пересчете на рутин  не менее 1,2 %, экстрактивных веществ, извлекаемых водой,  не менее 18 %.

***1. Эфирное масло***

Определение эфирного масла проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1 или 2, навеска15,0 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, время перегонки - 2 ч, окраска полученного эфирного масла должна быть от голубой до синей).

 ***2. Сумма флавоноидов***

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО рутина*. Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Затем охлаждают, доводят объем раствора до метки тем же спиртом и перемешивают (раствор А СО рутина).

 Срок годности раствора 1 мес при хранении в хорошо укупоренной упаковке, в прохладном защищенном от света месте.

1,0 мл раствора А СО рутина, 5 мл алюминия хлорида раствора
5 % в спирте 70 %, 2 капли уксусной кислоты разведенной 30%, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор Б СО рутина).

Аналитическую пробу препарата измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного препарата помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 100 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 сырья со стенок. Колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры, при необходимости доводят содержимое колбы спиртом 70 % до первоначальной массы. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный тем же спиртом, отбрасывая первые 10 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

3,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 % и через 10 мин прибавляют 2 капли уксусной кислоты разведенной 30%, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемый раствор).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 415 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 3,0 мл раствора А испытуемого раствора, 2 капель уксусной кислоты разведенной 30%, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина в таких же условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора А СО рутина, 2 капель уксусной кислоты разведенной 30%, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухой препарат в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0 } ∙25 ∙1∙100 ∙100∙P ∙100}{A\_{0} ∙a∙25 ∙100 ∙3 ∙100 ∙(100-W)} = \frac{A ∙ a\_{0 }∙P ∙100}{A\_{0} ∙a ∙3∙(100-W)},$$

где *A* – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

 *Aо* – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

 *а* – навеска препарата, г;

 *ао* – навеска СО рутина, г;

Р– содержание основного вещества в СО рутина, %;

 W – влажность препарата, г.

***3. Экстрактивные вещества***. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных препаратах» (метод 1, экстрагент – вода).

**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».