|  |  |
| --- | --- |
| **Шалфея лекарственного листья, измельченные для приготовления настоя*****Salviae officinalis folia***  | **ФС**  **Вводится впервые** |

####

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Шалфея лекарственного листья, собранные в течение лета, высушенные и обмолоченные листья культивируемого полукустарника шалфея лекарственного – *Salvia officinalis* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*, применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

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

*Измельченный препарат*. Смесь кусочков листьев с кусочками листовых черешков, с небольшим количеством кусочков стеблей, реже цветков с цветоножками и без них, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении измельченного препарата под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки листьев с многочисленными волосками, особенно с нижней стороны; кусочки стеблей, более или менее опушенные, зеленовато-серые, зеленовато-коричневые, светло-коричневые, часто желтовато-белые (эпидермис отделен при измельчении), нередко продольно-расщепленные с белой губчатой сердцевиной; цельные светло-коричневые, зеленовато-коричневые, часто с красновато-фиолетовым оттенком чашечки или их кусочки с многочисленными железками на поверхности; кусочки сине-фиолетового или фиолетово-коричневого венчика; округлые гладкие черные или черно-коричневые семена.

Цвет измельченного препарата серовато-зеленый, зеленовато-серый или серебристо-белый с зеленовато-коричневыми, светло-коричневыми, желтовато-белыми, белыми, красновато-фиолетовыми и редкими коричневыми вкраплениями. Запах характерный.

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

*Измельченный препарат.* При рассмотрении микропрепаратов видны фрагменты листовой пластинки с многоугольными слабоизвилистыми эпидермальными клетками (верхний эпидермис) и многоугольными извилистостенными эпидермальными клетками (нижний эпидермис); с устьицами диацитного типа, расположенными чаще на нижней стороне листовой пластинки; клетки эпидермиса черешка и вдоль жилки листа прямоугольные или комбинированные, прямостенные или слабоизвилистые. Встречаются фрагменты листа и черешка с простыми и головчатыми волосками, с эфирномасличными железками.

Многочисленные волоски 2 типов: простые многоклеточные, нижние клетки их (чаще 2 – 4) короткие, со значительно утолщенными стенками, верхняя клетка длинная, изогнутая, с тонкими стенками, и головчатые – мелкие, с короткой 1-, 3-клеточной ножкой и шаровидной 1-, 2-клеточной головкой. Эфирномасличные железки округлой формы с просвечивающейся ножкой и трудно различимыми, радиально расходящимися 6 – 8 выделительными клетками, заполненными бесцветным или желтоватым эфирным маслом.



Рисунок – Шалфея лекарственного листья.

1 - фрагмент верхнего эпидермиса листа с простыми волосками (300×), 2 - фрагмент верхнего эпидермиса листа с простыми и головчатыми волосками (600×), 3 - фрагмент нижнего эпидермиса листа с простыми волосками и устьичным комплексом диацитного типа (300×), 4 - фрагмент нижнего эпидермиса листа с эфирномасличными железками (вид сверху), простыми и головчатыми волосками, устьичным комплексом диацитного типа (300×), 5 - фрагмент эпидермиса вдоль жилки листа (300×), 6 - фрагмент края листа с простыми волосками (120×), 7 - фрагмент эпидермиса черешка листа с головчатыми волосками (200×), 8 - фрагмент эпидермиса черешка листа с простыми волосками и эфирномасличной железкой (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолин-7-глюкозида.* Около 0,01 г СО лютеолин-7-глюкозида растворяют в 10 мл спирта 70 % при нагревании и перемешивают.

Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО цинеола.* Около 0,01 г СО цинеола растворяют в 10 мл спирта 70 % и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор для детектирования.* Состоит из двух растворов: ванилина раствора 1 % в спирте 96 % и серной кислоты раствора спиртового 10 %, которые смешивают в равных частях. Раствор используют свежеприготовленным.

а) Около 0,5 г препарата помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл спирта 70 %, колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на водяной бане в течение 45 минут, периодически встряхивая для смывания частиц сырья со стенок колбы. Колбу с содержимым искусственно охлаждают до комнатной температуры. Полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл испытуемого раствора, рядом наносят 5 мкл раствора СО лютеолин-7-гликозида. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру (без предварительного насыщения) с системой растворителей этилацетат – муравьиная кислота безводная – вода (14:3:3) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителя пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, затем обрабатывают алюминия хлорида раствором 5 % в спирте 70 %, после чего просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО лютеолин-7-глюкозида должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолин-7-глюкозида; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции (флавоноиды).

б) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 5 мкл раствора эфирного масла листьев шалфея (см. раздел «Количественное определение. Эфирное масло») в спирте 96 % (1:10) и 10 мкл раствора СО цинеола. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру с системой растворителей толуол – этилацетат (93:7) (без предварительного насыщения) 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, обрабатывают раствором для детектирования. Пластинку выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105°С в течение 5 мин, после чего просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО цинеола должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции СО цинеола, ниже нее зона адсорбции синего цвета, под ней 2 зоны адсорбции сине-фиолетового цвета, над зоной адсорбции СО цинеола зона адсорбции красно- фиолетового цвета, выше нее адсорбции красно-коричневого или красно- фиолетового цвета; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции (терпеноиды).

2. ***Качественные реакции***

К 2 – 3 мл испытуемого раствора А (см. раздел «Количественное определение дубильных веществ») прибавляют 2 капли железа(III) аммония сульфата раствора 10 % (железоаммониевых квасцов**)**, раствор окрашивается в черно-зеленый цвет (дубильные вещества).

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 3 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородная».

**Измельченность.** *Измельченный препарат:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 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».

***Изменившие окраску (потемневшее и почерневшее) кусочки листьев.*** *Измельченный препарат –* не более 5 %.

***Другие части растения (цветки и кусочки стеблей).*** *Измельченный препарат –* не более 13 %.

***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 0,8 %,дубильных веществ в пересчете на танин − не менее 4,5 %.

***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, навеска препарата − 30,0 г; препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, время перегонки − 2 ч.).

***Определение дубильных веществ*** в пересчете на танин проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**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».