**Пижмы обыкновенной цветки ФС**

**измельченные/ порошок**

**для приготовления настоя**

***Tanaceti vulgaris flores* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пижмы обыкновенной цветки, собранные в начале цветения и высушенные соцветия (цветки) дикорастущего многолетнего травянистого растения пижмы обыкновенной – *Tanacetum vulgare* L., сем. астровых – *Asteraceae,* применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

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

*Измельченный препарат*. Смесь цельных цветочных корзинок, отдельных трубчатых цветков, цветолож и кусочков цветоносов, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны отдельные полушаровидные цветочные корзинки с вдавленной серединой и их части с трубчатыми цветками желтого цвета с многорядной черепитчатой обверткой; слегка выпуклые отдельные цветоложа и их части. Цвет зеленовато-желтый или желтовато-зеленый.

Запах характерный.

*Порошок.* Смесь кусочков трубчатых цветков, листочков обвертки, цветоносов, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

Порошок желтовато-зеленого цвета с желтыми, зелеными, коричневато-зелеными, желтовато-серыми вкраплениями, изредка встречаются вкрапления темно-коричневого и зеленовато-фиолетового цвета.

Запах 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 листочка обвертки с поверхности должна быть видна центральная жилка, сопровождающаяся секреторными ходами; клетки эпидермиса с наружной стороны листочка крупные, с прямыми или слегка извилистыми стенками, заметна складчатость кутикулы; клетки эпидермиса с внутренней стороны узкие и сильно вытянутые. Эпидермис листочка представляет собой клетки неправильной, изодиаметричной формы с сильно утолщенными стенками, на нижнем эпидермисе имеются устьица аномоцитного типа. Эпидермис цветоложа представлен округлыми изодиаметричными клетками с темным содержимым; устьица и волоски только с наружной стороны листочка обвертки по центральной жилке и по краю: устьица окружены 4-6 околоустичными клетками, волоски многоклеточные, бичевидные. Клетки эпидермиса венчика – многоугольные, тонкостенные, некоторые из них имеют четковидные утолщения. На поверхности цветков имеются эфирномасличные железки, расположенные на завязи и у основания трубочки венчика. Железки 4-, 6-клеточные, двухрядные, двух-, трехъярусные. В мезофилле и клетках эпидермиса венчика встречаются друзы оксалата кальция. Эпидермис листочка обвертки с наружной стороны состоит из крупных клеток с прямыми или слегка извилистыми стенками и со складчатой кутикулой. Клетки эпидермиса с внутренней стороны листочка узкие и сильно вытянутые. При рассмотрении листочков обвертки с поверхности заметна центральная жилка. Устьица и волоски встречаются только в эпидермисе с наружной стороны листочка. Волоски эпидермиса многоклеточные, бичевидные. Внутренний эпидермис обвертки представлен крупными клетками с тонкой оболочкой, под ним расположена паренхима в 1-2 слоя крупных тонкостенных клеток. Внутренний эпидермис покрыт выраженной кутикулой. Эпидермис внешней стороны обвертки отличается меньшими размерами клеток, более выраженной кутикулой.

Цветоложе состоит из губчатой паренхимы с большим количеством межклетников. Клетки губчатой паренхимы округлой изодиаметрической формы, практически бесцветны, изредка содержат хромопласты желтого цвета. Наружный слой паренхимы цветоложа содержит большое количество мелких сосудисто-проводящих пучков.

Пыльники тычинок крупные вытянутые, с заостренными верхушками. Теки пыльников двухгнездные, заполненные пыльцой желтого цвета. Тычиночные нити длинные, бесцветные с заметным проводящим пучком, из 2 спиральных сосудов. Эпидермис тычиночных нитей представлен слабо вытянутыми, тонкостенными клетками. Пестик имеет 2 рыльца, поверхность которых неровная, ворсинчатая. Столбик пестика крупный, бесцветный. Паренхима завязи содержит друзы оксалата кальция. На поверхности цветков имеются эфирномасличные железки. Железки 4-, 6-клеточные, двухрядные, двух-, трехъярусные. В столбике два проводящих пучка.

Цветонос представляет собой полый стебель пучкового строения. Пучки в кольце открытые коллатеральные с сильно выраженным слоем склеренхимы. Проводящие элементы представлены спиральными и кольчатыми сосудами.

*Порошок.* При рассмотрении микропрепаратов порошка должны быть видны фрагменты листочков обвертки с крупными клетками эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми стенками, складчатой кутикулой, устьицами аномоцитного типа, многоклеточными, бичевидными волосками (наружная сторона), сосредоточенные, главным образом, по центральной жилке и по краю, и с узкими, сильно вытянутыми клетками эпидермиса (внешняя сторона); фрагменты эпидермиса нижней части трубки венчика трубчатого цветка, состоящего из тонкостенных изодиаметричных клеток; фрагменты эпидермиса средней части трубки венчика прозенхимной формы; фрагменты эпидермиса трубки венчика с многочисленными железистыми трихомами; фрагменты эпидермиса тычиночных нитей со слабо вытянутыми, тонкостенными клетками; фрагменты эпидермиса с эфирномасличными железками 4-, 6-клеточными, двухрядными, двух-, трехъярусными; фрагменты центральной жилки с секреторными ходами; отдельные эфирномасличные железки; мелкие друзы оксалата кальция.



Рисунок - Пижмы обыкновенной цветки.

1 - фрагмент эпидермиса листочка обвертки: а - устьичный комплекс аномоцитного типа, (200×); 2 - эфирномасличные железки (400×); 3 - секреторный ход с маслянистым содержимым вдоль центральной жилки (200×); 4 - фрагмент бичевидного волоска (200×)

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

Около 1 г препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора А стандартного образца (СО) лютеолин-7-глюкозида (раздел «Количественное определение»). Пластинку с нанесенными пробами сушат и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей этилацетат - муравьиная кислота безводная - вода (8:1:1), 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.

Пластинку обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %,  высушивают и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме СО лютеолин-7-глюкозида в средней трети пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытумого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции желто-оранжевого цвета в верхней трети пластинки, зона адсорбции от желто-оранжевого до коричневато-красного цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолин-7-глюкозида и чуть ниже нее зона адсорбции желто-оранжевого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

Затем хроматограмму просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме СО лютеолин-7-глюкозида в средней трети пластинки обнаруживается зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытумого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции желто-оранжевого цвета в верхней трети пластинки, под ней 2 зоны адсорбции с флуоресценцией голубого или сине-голубого цвета, ниже них зона адсорбции желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолин-7-глюкозида и чуть ниже зона адсорбции желто-оранжевого цвета, зона адсорбции желто-оранжевого цвета в нижней трети хроматографической пластинки; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Измельченный препарат, порошок -* не более 13 %. В соответствии с требованиями ОФС "Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

**Зола общая.** *Измельченный препарат, порошок -* не более 9 %. В соответствии с требованиями ОФС "Зола общая".

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Измельченный препарат, порошок -* не более 4 %. 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 %. *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 %.

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

**Посторонние примеси.** В соответствии с требованиями ОФС "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

***Цветочные корзинки и их части.***  *Измельченный препарат* **−** не менее 60 %, в том числе корзинки, изменившие окраску (потемневшие и почерневшие), − не более 8 %.

***Органическая примесь.*** *Измельченный препарат –* не более 1 %.

***Минеральная примесь.*** *Измельченный препарат, порошок –* 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".

**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, порошок - суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид − не менее 1,25 %.

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора стандартного образца (СО) лютеолин-7-глюкозида.* Около 0,02 г (точная навеска) СО лютеолин-7-глюкозида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 15-20 мл спирта 70 % при нагревании на водяной бане. После охлаждения содержимого колбы до комнатной температуры доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают.

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

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

Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 70 %. Колбу закрывают пробкой и взвешивают с точностью до ± 0,01 г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане (умеренное кипение) в течение 1 ч. Затем колбу охлаждают до комнатной температуры и взвешивают, при необходимости доводят до первоначальной массы спиртом 70 %. Содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. 1,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 95 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл испытуемого раствора и 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенный спиртом 95 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора А СО лютеолин-7-глюкозида: 1,0 мл раствора СО лютеолин-7-глюкозида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 % и доводят объем раствора спиртом 95 % до метки и перемешивают. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А лютеолин-7-глюкозида, доведенного спиртом 95 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

 Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозида в абсолютно сухом препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0} ∙50 ∙25 ∙1 ∙100 ∙P∙100}{A\_{0}∙a ∙25 ∙1 ∙50 ∙100 ∙(100-W)}= \frac{A ∙ a\_{0} ∙100 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙(100-W)},$$

где: *А* – оптическая плотность испытуемого раствора А;

*Аo* – оптическая плотность раствора А СО лютеолин-7-глюкозида;

*а* – навеска препарата, г;

*ао* – навеска СО лютеолин-7-глюкозида, г;

*Р −* содержание основного вещества в СО лютеолин-7-глюкозида, %;

*W* – влажность препарата, %.

Допускается содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозида вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса лютеолин-7-глюкозида с алюминия хлоридом по формуле:

$$X= \frac{A ∙50 ∙25 ∙100}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙1 ∙(100-W)}= \frac{A ∙125000}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙(100-W)},$$

где *А* − оптическая плотность испытуемого раствора А;

− удельный показатель поглощения комплекса лютеолин-7-глюкозида с алюминия хлоридом при длине волны 400 нм, равный 145;

*а* – навеска препарата, г;

*W* − влажность препарата, %.

**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".