**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Кровохлебки лекарственной корневища и корни измельченные для приготовления отвара** | **ФС** |
| ***Sanguisorbae officinalis rhizomata et radices concisa ad decoctum*** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на cобранные осенью, очищенные от остатков надземных частей, отмытые от земли и высушенные корневища и корни дикорастущего, многолетнего травянистого растения кровохлебки лекарственной – *Sanguisorba officinalis* L., сем. розоцветных – *Rosaceae*, применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Измельченный препарат.* При рассмотрении измельченного препарата под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки корневищ и корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 5 мм. Цвет желтоватый, коричневато-желтый, темно-коричневый и почти черный. Запах отсутствует.

***Микроскопические признаки.*** Анализ проводят в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов («Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы»)».

 *Измельченный препарат.* При рассмотрении «давленого» микропрепарата должны быть видны фрагменты темно-коричневой пробки; фрагменты паренхимы с крупными клетками, содержащими друзы оксалата кальция; фрагменты паренхимных клеток с крахмальными зернами; фрагменты сетчатых и спиральных сосудов; редкие лубяные волокна, их обрывки; отдельные зерна крахмала и друзы оксалата кальция.



Рисунок 2 – Кровохлебки корневища и корни.

1 – «давленый» микропрепарат: а – фрагменты сосудов (200×); б – клетки паренхимы (200×) в – друзы оксалата кальция (200×); 2 – «давленый» микропрепарат: в – друзы оксалата кальция (200×); г – фрагмент пробки (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,5 г препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, помещают в круглодонную колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл спирта 50 %, нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин. Колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры и полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр в колбу вместимостью 25 мл. Экстракцию повторяют еще раз. Извлечение фильтруют в ту же колбу объемом 25 мл.

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* Около 0,01 г СО галловой кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 5 мкл испытуемого раствора и 2 мкл раствора СО галловой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: этилацетат – толуол – кислота муравьиная безводная – вода (30:10:5:2), 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. Хроматограмму обрабатывают раствором железа(III) хлорида спиртовым раствором 1 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме СО галловой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции темно-синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее трех зон адсорбции синего цвета ниже зоны адсорбции галловой кислоты и зона адсорбции синевато-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции галловой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

Около 0,1 г препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, кипятят 2-3 мин с 10 мл воды. Охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр. К 2-3 мл фильтрата прибавляют 1 каплю железа(III) аммония сульфата раствора 10 % или 2 - 3 капли железа(III) хлорида раствора 3 %; должно наблюдаться интенсивное сине-черное окрашивание (дубильные вещества).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Измельченный препарат* − не более 13 %. 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 5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородная».

**Измельченность препарата.** *Измельченный препарат:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм, − не более 5 %, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, − не более 5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Допустимые примеси**

***Других частей растения.*** *Измельченный препарат* − не более 3 %.

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

***Минеральная примесь.*** *Измельченный препарат* − не более 1 %.

**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:* содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин – не менее 14 %.

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», метод 1.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».