**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**АРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Лапчатки прямостоячей корневища ФС**

**измельченные для приготовления отвара**

***Potentillae erectae rhizomata oppressus***

***ad infusum* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на собранные в фазу цветения (или осенью или весной до появления прикорневых листьев), очищенные от корней и отмытые от земли, высушенные корневища дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения лапчатки прямостоячей – *Potentilla erecta* L. Raeusch.– (syn*. Potentilla tormentilla* Stokes.*),* сем. розоцветных – *Rosaceae,* применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.***Анализ проводят в соответствии с требованиями ОФС "Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы".

*Измельченный препарат.* При рассмотрении измельченного препарата под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки корневищ неопределенной формы с бугристой наружной поверхностью и мелкозернистым изломом, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. Цвет от желтовато-коричневого, розовато-коричневого до темно-коричневого. Встречаются кусочки с остатками мелких корней и следами их прикрепления; редко − кусочки тонких корней. Наружная поверхность от красновато-коричневого до темно-коричневого (почти черного) цвета; излом желтовато-, розовато- или темно-коричневого цвета. Запах слабый, характерный.

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

*Измельченный препарат.* При рассмотрении «давленых» микропрепаратов должны быть видны: фрагменты пробки темно-коричневого цвета, состоящей из прямостенных таблитчато расположенных тонкостенных клеток; фрагменты паренхимы, состоящие из округлых или слегка удлиненных тонкостенных клеток с друзами оксалата кальция и крахмальными зернами; фрагменты сосудов ксилемы различной толщины с лестничным и сетчатым типом вторичного утолщения клеточных стенок; группы толстостенных узкополосных пористых волокон или их фрагменты.



Рисунок – Лапчатки корневища

1 – обрывки сосудов ксилемы (300×); 2 – клетки паренхимы коры с друзами оксалата кальция (300×); 3 – фрагмент поперечного среза: ксилема (а), флоэма (б) (300×); 4 – обрывки волокон (300×); 5 – клетки паренхимы с простыми крахмальными зернами (300×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* Около 0,05 г СО галловой кислоты растворяют в 50 мл спирта 96 % и перемешивают.

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

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. После охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр в колбу вместимостью 25 мл. Экстракцию повторяют еще раз, извлечение фильтруют в ту же колбу вместимостью 25 мл (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл испытуемого раствора и 2 мкл раствора СО галловой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами, сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 40 мин смесью растворителей этилацетат – толуол – муравьиная кислота безводная – вода (30:10:5:2) и хроматографируют восходящим способом.

Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей под тягой при комнатной температуре.

Затем хроматограмму обрабатывают железа(III) хлорида спиртовым раствором 1 %, сушат под тягой при комнатной температуре в течение
3 – 5 мин и просматривают при дневном свете.

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

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться не менее двух зон адсорбции коричневого или сине-коричневого цвета, одна из которых на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты, а другая ниже нее; допускается обнаружение других зон (дубильные вещества).

***2. Качественные реакции***

К 2 – 3 мл отвара корневищ лапчатки (1:10) прибавляют 4 – 5 капель железа(III) аммония сульфата раствора 1 %, должно наблюдаться зеленовато-черное окрашивание, постепенно переходящее в черно-синее (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 5 %. 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 хлористоводородной кислоте».

**Измельченность.** *Измельченный препарат:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 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».

***Корневища, потемневшие в изломе.*** *Измельченный препарат –* не более 5 %.

***Кусочки корней, листьев, стеблей*.** *Измельченный препарат –* не более 1 %.

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

***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».

**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».

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

**Количественное определение.** *Измельченный препарат:* дубильные вещества в пересчете на танин – не менее 20 %.

Определение дубильных проводят веществ в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1).

**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».