**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Солодки корни** **измельченные и порошок для приготовления отвара*****Glycyrrhizae radices*** ***concise et pulvis ad decoctum*** | **ФС** **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Солодки корни, собранные в разное время года неочищенные (naturales) или очищенные (mundatae) от пробки корни и подземные побеги многолетних дикорастущих травянистых растений солодки голой − *Glycyrrhiza glabra* L. и солодки уральской − *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., сем. бобовых − *Fabaceae,* применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

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

*Измельченный препарат*. Кусочки корней и подземных побегов различной формы, как правило, волокнистые, размером от 1 до 10 мм (для неочищенных корней) и от 1 до 6 мм (для очищенных корней).

Цвет очищенных корней от светло-желтого до коричневато-желтого с незначительными остатками пробки; неочищенных корней − желтый, серовато-желтый, коричневато-желтый, с остатками пробки серовато-коричневого или коричневого цвета.

Запах слабый, Вкус водного извлечения сладкий, приторный, слегка раздражающий.

 *Порошок.* Кусочки корней различной формы, волокнистые, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) должны быть видны: очищенные кусочки корней от светло-желтого до коричневато-желтого цвета с незначительными остатками пробки; неочищенные корни − желтого, серовато-желтого, коричневато-желтого, с остатками пробки серовато-коричневого или коричневого цвета.

Запах слабый, Вкус водного извлечения сладкий, приторный, слегка раздражающий.

***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, порошок.* При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны: фрагменты тонкостенной паренхимы, состоящие из округлых или округло-многоугольных клеток, часто с группами призматических кристаллов оксалата кальция; группы волокон коры и древесины, обычно с кристаллоносной обкладкой; фрагменты луба с ситовидными трубками; фрагменты или группы сетчатых сосудов различного диаметра со щелевидными окаймленными порами, нередко в сопровождении пучков волокон (членики широких сосудов, как правило, короткие, бочковидные); фрагменты пробки, состоящие из нескольких слоев многоугольных клеток.



Рисунок - Солодки корни.

1 - фрагмент многослойной пробки (200×); 2 - паренхимные клетки коры с призматическими кристаллами оксалата кальция (200×); 3 - сетчатые сосуды с окаймленными щелевидными порами (400×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

 ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) 18β-глицирризиновой кислоты.* Около 0,005 г СО моноаммониевой соли глицирризиновой кислоты растворяют в 1 мл смеси спирт 96 % – вода (1:1 о/о) и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО кверцетина*. Около 0,001 г СО кверцетина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор для детектирования.* Серной кислоты раствор спиртовой 36,6%.

Аналитическую пробу препарата измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм.

Около0,5 г препарата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, приливают 10 мл смеси спирт 96 % – вода (1:1) и кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр(испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят 5 мкл испытуемого раствора и по 5 мкл растворов СО 18β*-*глицирризиновой кислоты и СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру (без предварительного насыщения) со смесью растворителей бутанол–уксусная кислота ледяная–вода (7:1:2) 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, и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме растворов СО 18β*-*глицирризиновой кислоты и раствора СО кверцетина должны обнаруживаться темная зона адсорбции (18β*-*глицирризиновая кислота) и над ней темная зона адсорбции (кверцетин).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться две основные темные зоны адсорбции на уровне зон на хроматограммах раствора СО 18β*-*глицирризиновой кислоты и раствора СО кверцетина, одна-две зоны менее выраженные зоны адсорбции между зонами адсорбции СО; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем пластинку обрабатывают раствором для детектирования, нагревают при температуре 100-105 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме растворов СО 18β*-*глицирризиновой кислоты и раствора СО кверцетина должна обнаруживаться одна зона адсорбции от фиолетового до коричневато-фиолетового цвета (18β*-*глицирризиновая кислота).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от фиолетового до коричневато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции раствора СО 18β*-*глицирризиновая кислота; допускается обнаружение других зон адсорбции.

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

На хроматограмме растворов СО 18β*-*глицирризиновой кислоты и раствора СО кверцетина должна обнаруживаться одна зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета (18β*-*глицирризиновая кислота).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета на уровне зоны адсорбции раствора СО 18β*-*глицирризиновая кислота; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

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

**Зола общая.** *Измельченный препарат, порошок -* не более 8 %. В соответствии с требованиями ОФС "Зола общая".

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Измельченный препарат: из неочищенных корней -* не более 2,5 %, *из очищенных корней -* не более 1 %. *Порошок* − не более 2,5 %.В соответствии с требованиями ОФС "Зола, нерастворимая в хлористоводородная".

**Измельченность.** *Измельченный препарат:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 10 мм, − не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, не более 5 %; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 6 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".

**Допустимые примеси**

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

***Частицы корней, потемневшие на поверхности.*** *Измельченный препарат: из очищенных корней –* не более 15 %.

***Частицы, плохо очищенные от пробки.*** *Измельченный препарат: из очищенных корней –* не более 5 %.

***Органическая примесь.*** *Измельченный препарат: из неочищенных корней -* не более 1 %, *из очищенных корней -* не более 0,5 %.

***Минеральная примесь.*** *Измельченный препарат: из неочищенных корней -* не более 1 %, *из очищенных корней -* не более 0,5 %. *Порошок* − 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, порошок - содержание глицирризиновой кислоты − не менее 6 %.

Аналитическую пробу препарата измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,2 мм.

Около 2,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 150 мл, прибавляют 20 мл азотной кислоты ацетонового раствора 3 % и смесь оставляют на 1 ч при частом и сильном перемешивании. Извлечение фильтруют в цилиндр вместимостью 100 мл и промывают 10 мл ацетона и фильтруют через тот же фильтр. В колбу с препаратом прибавляют еще 20 мл ацетона, которым одновременно смывают препарат с фильтра, и смесь кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 5 мин. Извлечение фильтруют через тот же фильтр в тот же цилиндр. Экстракцию горячим ацетоном повторяют, таким образом, еще 2 раза, промывают ацетоном до тех пор, пока объем в цилиндре не достигнет 100 мл. Извлечение из цилиндра выливают в стакан вместимостью 200 мл. Цилиндр ополаскивают 40 мл спирта, который затем выливают в тот же стакан. Далее по каплям при интенсивном помешивании добавляют аммиак водный до появления обильного светло-желтого творожистого осадка (рН 8,3 - 8,6 устанавливают потенциометрически или по порозовению влажной фенолфталеиновой бумаги). Осадок вместе с маточной жидкостью переносят на фильтр, помещенный в воронку Бюхнера, и жидкость отсасывают. Стакан и фильтр с осадком промывают 50 мл ацетона в 3 - 4 приема. Осадок с фильтром переносят в стакан, в котором производилось осаждение, и растворяют в 50 мл воды. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл. Фильтр несколько раз промывают небольшими порциями воды и присоединяют их к основному раствору. Доводят объем раствора до метки (раствор А).

3,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора водой до метки (раствор Б).

Оптическую плотность раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 258 нм в кювете с толщиной слоя в 10 мм, в качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание глицирризиновой кислоты в абсолютно сухом препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 823 ∙ 250 ∙ 50 ∙ 100}{a ∙3 ∙11000 ∙1000}= \frac{A ∙4115}{a ∙132},$$

где: *А* – оптическая плотность раствора Б;

*а* – навеска препарата, г;

823 – молекулярный вес глицирризиновой кислоты;

11000 – молярный показатель поглощения

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

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