ИИ

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Эрвы шерстистой трава ФС**

**измельченная**

**для приготовления настоя**

***Аervae lanatae herba concisa ad infusum* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Эрвы шерстистой траву, собранную в фазу цветения – начала плодоношения высушенная трава культивируемого растения эрвы шерстистой − *Aerva lanata*(L.) *Juss*., сем. амарантовых − *Amaranthaceae,* применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

ПОДЛИННОСТЬ

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

*Измельченный препарат*. Смесь листьев, стеблей, соцветий, корней, цельные семена, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 5 мм. Цвет зеленовато-серый с зелеными, светло-коричневыми, беловато-желтыми и редко белыми вкраплениями.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) должны быть видны: стебли цилиндрические, со слабо выраженными более светлыми ребрышками, опушенные; листья которкочерешковые, яйцевидные или эллиптические, на верхушке заостренные или тупые, цельнокрайние, опушенные, зеленые с верхней стороны и светло-зеленые с нижней; соцветия колосовидные и отдельные цветки невзрачные, мелкие цилиндрические или слегка колокольчатые с простым пленчатым околоцветником из 4-5 листочков эллиптической формы, войлочно-опушенные, беловато-зеленые или светло-зеленые; корни продольно-морщинистые, с немногочисленными боковыми ответвлениями, беловато-серые, на изломе белые; плоды односемянная коробочка и отдельные бобовидные семена, очень мелкие, черные, блестящие.

Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый с ощущением слизистости.

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

*Измельченный препарат.* При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности должны быть видны мелкие клетки эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми стенками с верхней стороны листа, с более извилистыми стенками − с нижней стороны листа; устьица на обеих сторонах листа (с нижней − многочисленные, с верхней − редкие) окружены 3 – 5 клетками эпидермиса (аномоцитный тип); в мезофилле многочисленные крупные друзы оксалата кальция. Жилки многочисленные, хорошо заметные, состоящие из коротких извилистых трахеид. На поверхности эпидермиса многочисленные простые многоклеточные волоски, состоящие из нескольких коротких клеток основания с гладкими стенками, и 2 – 5 длинных и более или менее извилистых конечных клеток, оболочки которых имеют узкие шиповидные выросты. Сочленение клеток волосков характерное − зубчатое.

Клетки эпидермиса стебля над ребрами удлиненно-вытянутые с волосками (главным образом на верхних участках стебля) или только с их многоклеточными основаниями; клетки эпидермиса стебля в ложбинках между ребрами округло-многоугольные или вытянутые с устьицами характерного строения. Листочки околоцветника и прицветники пленчатые, клетки эпидермиса по краю – удлиненно-вытянутые, в средней части листочков имеется небольшой участок мезофилла, в прицветниках верхушка состоит из узких клеток, выступающих над пленчатой окраиной в виде ости; поверхность листочков покрыта многочисленными волосками такого же строения, как и на листьях. Пыльца мелкая, округлая, с 6 порами и гладкой экзиной. В стебле и черешке листа встречаются очень крупные друзы оксалата кальция.



6

5

в

б

3

4

2

1

б

а

a

a

б

a

а

а

a

б

Рисунок – Эрвы шерстистой трава.

1 – фрагмент листовой пластинки: а – многочисленные друзы оксалата кальция, б – жилки (40×); 2 – фрагмент листовой пластинки: а – крупные друзы оксалата кальция, б – жилки (200×); 3 – фрагмент эпидермиса:
а – волоски с характерным зубчатым сочленением (200×); 4 – фрагмент цветка: а – волоски, б – пыльца, в – пленчатый листочек околоцветника (200×); 5 – фрагмент эпидермиса с устьицами аномоцитного типа (а) (200×); 6 – фрагмент черешка: а – клетки с крупными друзами, б – спиральные сосуды (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г препарата, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 15 мл спирта 80 % и кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,005 г СО рутина (рутина тригидрата) растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО кверцетина*. Около 0,005 г СО кверцетина (кверцетина дигидрата) растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 40 мкл испытуемого раствора и в одну полосу по 5 мкл растворов СО рутина и СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат–муравьиная кислота безводная–вода (12:2,5:3), 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 выдерживают в сушильном шкафу при 100–105 °С в течение 3–5 мин, еще теплую обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1% в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %. Через 30 мин после обработки пластинку просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме растворов СО рутина и СО кверцетина должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета (рутин) и над ней зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета (кверцетин).

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее 4 флуоресцирующих зон адсорбции: ниже зоны адсорбции СО рутина зона адсорбции желтого, зелено-желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета, над ней зона адсорбции зеленого или зелено‑желтого цвета, ниже или почти на уровне зоны адсорбции СО рутина зона адсорбции голубого цвета, между зонами адсорбции СО рутина и СО кверцетина зона зеленого или зелено-желтого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции (фенольные соединения).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Измельченный препарат -* не более 12 %. В соответствии с требованиями ОФС "Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

**Зола общая.** *Измельченный препарат -* не более 15 %. В соответствии с требованиями ОФС "Зола общая".

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Измельченный препарат -* не более 8 %. В соответствии с требованиями ОФС "Зола, нерастворимая в хлористоводородная".

**Измельченность.** *Измельченный препарат:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм, *–* не более 5 %; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,25 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".

***Органическая примесь.*** *Измельченный препарат –* не более 3 %.

***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".

**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* - сумма флавоноидов в пересчете на рутин − не менее 0,5 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина растворяют в 50 мл спирта 96 % в мерной колбе вместимостью 100 мл при нагревании на кипящей водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО рутина).Срок годности раствораАне более 1 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) измельченного препарата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 60 %, колбу взвешивают с погрешностью ± 0,01 г, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 60 мин, периодически перемешивают содержимое. Колбу охлаждают до комнатной температуры, взвешивают и при необходимости доводят объем раствора спиртом 60 % до первоначального. Около 40 мл полученного извлечения переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют при 4000 об/мин в течение 10 мин. Надосадочный раствор осторожно (без перемешивания) фильтруют через бумажный складчатый фильтр, отбрасывая первые 15 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

2,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 60 %, доводят объем раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,0 мл раствора А испытуемого раствора, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный спиртом 60 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина: 1,0 мл раствора А СО рутина, 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 60 % и доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл. В качестве раствора сравнения используют: 1 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доведенный спиртом 60 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

 Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухом препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A∙50 ∙25 ∙a\_{0}∙1 ∙P∙100∙100}{A\_{0}∙a∙2 ∙100 ∙25 ∙100 ∙(100-W)}= \frac{A∙a\_{0}∙P∙25 }{A\_{0}∙a∙(100-W)},$$

где  *A*–оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

*Aо*–оптическая плотность раствора Б СО рутина;

*а –* навеска препарата, г;

*ао –* навеска СО рутина, г;

*Р –* содержание основного вещества в СО рутина, %;

*W –* влажность препарата, %.

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