**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Маклейи трава** | **ФС** |
| ***Macleayae herba*** | **Взамен ФС 42-2666-89** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на cобранную в фазу до бутонизации и бутонизации и высушенную траву культивируемых многолетних растений маклейи сердцевидной – *Macleaya cordata*  (Willd.) R. Br. и маклейи мелкоплодной – *Macleaya microcarpa*  (Maxim.) Fedde., сем.   маковых – *Papaveraceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырьё.* Смесь частично измельченных стеблей, листьев и бутонов. Кусочки стеблей цилиндрической формы, продольно-ребристые, внутри полые, иногда расщепленные вдоль, длиной до 15 см и диаметром до 1,5 см. Листья сердцевидной формы, 5-7-раздельные, очередные, черешковые, сверху голые, снизу слабоопушенные; длиной до 25 см.

Кусочки черешка листа, неправильно цилиндрической, у основания – подковообразной формы, иногда сплюснутые, длиной до 12 см и шириной до 1 см.

Бутоны, цилиндрической (маклейя мелкоплодная) или булавовидной (маклейя сердцевидная) формы, длиной до 0,7 см. Чашелистики обратноланцетовидные, длиной до 0,5 см.

Цвет верхней стороны листьев от коричневато-зелёного до коричневато-желтого или серовато-зелёного; нижней - серый ли желтовато-серый; стебли - снаружи от желтовато-серого до коричневато-серого цвета, иногда с восковым налётом; на поперечном разрезе видна желтовато-бурая коровая часть и белая рыхлая сердцевина; черешки листа имеют такой же цвет как и стебли; бутоны желтовато-коричневого цвета.

Запах слабый.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье.* При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности должны видны клетки верхнего эпидермиса, имеющие многоугольную форму и почти прямые стенки; клетки нижнего эпидермиса со слабо извилистыми стенками. Устьица многочисленные, овальной формы, погруженные, с 5-6 околоустьичными клетками (аномоцитный вид), расположены только на нижней стороне листа. Волоски простые, многоклеточные, гладкие, прямые или слабоизогнутые, встречаются на нижней стороне листа, чаще по жилкам. В мезофилле листа вдоль проводящих пучков видны млечники с зернистым содержимым оранжево-коричневого цвета.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 50 мл, смачивают 1 мл аммиака раствора разведенного 3,4 %, тщательно перемешивают, прибавляют 15 мл хлороформа и периодически перемешивают в закрытой колбе в течение 10 мин, затем фильтруют через бумажный фильтр.

*Раствор стандартного образца (СО) сангвинарина хлорида.* Около 0,005 г СО сангвинарина хлорида растворяют в 20 мл метанола и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) хелиритрина хлорида.* Около 0,005 г СО хелиритрина хлорида растворяют в 20 мл метанола и перемешивают.

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

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и по 10 мкл растворов СО сангвинарина хлорида и СОхелиритрина хлорида. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей эфир – петролейный эфир – метанол (35:15:3), и хроматографируют восходящим способом. После прохождения фронтом растворителей не менее 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме растворов СО хелиритрина хлорида и СО сангвинарина хлорида должны обнаруживаться: зона адсорбции желтого цвета (хелиритрин) и над ней зона адсорбции оранжевого цвета (сангвинарин).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции желтого цвета на уровне зоны СО хелиритрина хлорида и над ней зона адсорбции оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО сангвинарина хлорида; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

5 мл испытуемого раствора, описанного для тонкослойной хроматографии, помещают в пробирку со шлифом, прибавляют 1 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, закрывают пробкой и взбалтывают в течение 3 мин; при стоянии должен выпадать осадок оранжевого цвета (гидросульфаты сангвинарина и хелеритрина).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье* – не более 13 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье* – не более 13 %.

**Золы, нерастворимая в хлористоводородной кислоте** – не более 0,5 %.

**Измельченность**. *Цельное сырье* – частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – не более 5 %.

**Допустимые примеси**

***Стеблей.*** *Цельное сырье* – не более 40 %.

***Органическая примесь***. *Цельное сырьё* – не более 1 %.

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырьё* – 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».

**Остаточные количества пестицидов**. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

**Количественное определение.** *Цельное сырьё:* суммы алкалоидов в пересчете сангвиритрин – не менее 0,5 %.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,5 г (точная навеска) сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 50 мл, прибавляют 0,5 мл аммиака раствора разведенного 3,4 %, тщательно перемешивают стеклянной палочкой до получения увлажненной массы. Закрывают колбу пробкой и выдерживают при комнатной температуре в течение 30 мин, затем прибавляют 25 мл хлороформа, закрывают пробкой и выдерживают при комнатной температур в течение 15 ч. Содержимое колбы перемешивают в течение 15 мин и фильтруют через стеклянный фильтр ПОР-100 под вакуумом в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Коническую колбу и осадок на фильтре промывают хлороформом дважды порциями по 10 мл, объединяя с фильтратом в круглодонной колбе. Экстрагент отгоняют на роторном испарителе при температуре 50 °С досуха.

Сухой остаток растворяют в 1 мл хлороформа, полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью 15 мл уксусной кислоты раствора 5 %, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают в течение 1-2 мин. Полученную эмульсию переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют при 7000 об/мин в течение 15 мин.

5,0 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл уксусной кислоты раствора 5 %, перемешивают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 452 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют уксусной кислоты раствор 5 %.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на сангвиритрин и абсолютно сухое сырьё в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  |  | – | удельный показатель поглощения сангвиритрина при 452 нм, равный 106; |
|  | *а* | – | навеска сырья, 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».