**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Багульника болотного побеги ФС**

**измельченные для приготовления настоя**

***Ledi palustris cormus concise ad para* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Багульника болотного побеги, собранные в августе – сентябре в фазу созревания плодов и высушенные олиственные побеги текущего года дикорастущего вечнозеленого кустарника багульника болотного – *Ledum palustre* L., сем. вересковых – *Ericaceae*, применяемые в качестве лекарственного растительного препарата.

 ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** Анализ проводят в соответствии с требованиями ОФС «Листья».

*Измельченный препарат*. Смесь кусочков стеблей, листьев и плодов, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм.

При рассмотрении измельченного препарата под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) должны быть видны фрагменты листовой пластинки с блестящей неровной поверхностью светло-серого, серовато-зеленого, темно-зеленого, коричневато-зеленого цвета (верхняя кожистая сторона) или покрытые густым оранжево-коричневым опушением (нижняя сторона); кусочки черешков и цилиндрических стеблей с оранжево-коричневым войлочным опушением, иногда расщепленные вдоль со светло-желтой пористой сердцевиной; отдельные светло-желтые и желтые фрагменты сердцевины стеблей; железисто-опушенные кусочки плода-коробочки, отдельные фрагменты створок.

Цвет зеленый, темно-зеленый, оранжево-коричневый, серовато-коричневый. Запах резкий, характерный.

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

*Измельченный препарат.* При рассмотрении листа с поверхности должны быть видны клетки эпидермиса с обеих сторон листа - мелкие с тонкими или четковидноутолщенными извилистыми стенками, над жилками - с прямыми. Устьица только на нижней стороне, крупные, приподнятые, с 4-8 околоустьичными клетками (аномоцитный тип). Верхняя сторона листа покрыта толстой кутикулой; волоски встречаются редко. Нижняя сторона густо опушена волосками трех типов: простые длинные, многоклеточные, лентовидные, извилистые и перекрученные волоски, состоящие из двух рядов клеток, с красно-коричневым содержимым; мелкие простые одноклеточные волоски с толстой оболочкой, покрытой бородавчатой кутикулой; головчатые волоски на одно- или многоклеточной ножке с многоклеточной округлой головкой, содержащей маслянистые капли.

Эфиромасличные железки встречаются на обеих сторонах листа, но больше на нижней; они состоят из крупной округлоприплюснутой головки, образованной клетками двух типов: 6-10 мелких округлых клеток, расположенных у основания железки, и 10-12 крупных почти плоских клеток, образующих купол над первыми; ножка железки короткая двухрядная, из нескольких мелких клеток. Мезофилл листа характеризуется ярко выраженной аэренхимой и содержит друзы оксалата кальция, реже одиночные призматические кристаллы и их сростки.

При рассмотрении «давленого» микропрепарата стебля должны быть видны прямоугольные вытянутые клетки эпидермиса с прямыми стенками, на поверхности встречаются волоски и эфирномасличные железки; клетки паренхимы овальной формы; механические волокна; сосуды спирального типа.

При рассмотрении «давленого» микропрепарата створок коробочки должны быть видны клетки эпидермиса многоугольной формы, простые одноклеточные волоски, и эфиромасличные железки, имеющие короткую ножку и округлую головку; в мезофилле встречаются пласты каменистых клеток.



Рисунок – Багульника болотного побеги

1 – фрагмент эпидермиса листьев (200×); 2 – фрагмент с эфирномасличной железкой (a) и мелким одноклеточным волоском с толстой оболочкой, покрытой бородавчатой кутикулой (б) (200×); 3 – волоски: длинные, многоклеточные, лентовидные, извилистые и перекрученные волоски, с красно-коричневым содержимым (200×); 4 – эфирномасличные железки (a), головчатый волосок на многоклеточной ножке с многоклеточной округлой головкой, содержащей маслянистые капли (б) (200×); 5 – паренхимные клетки стебля (200×); 6 – пласт каменистых клеток плода (200×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Толуол – этилацетат (95:5).

*Испытуемый раствор*. К 20 мкл масла, полученного при количественном определении, прибавляют 1 мл толуола.

*Раствор сравнения*. 5 мг СО тимола и 10 мг СО ментола растворяют в 10 мл спирта 96 % при перемешивании.

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

*Реактив для детектирования*. Анисового альдегида раствор спиртовой сернокислый (2).

На линию старта ТСХ-пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 3 мм наносят 15 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру с ПФ 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 обрабатывают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100 – 105 °С в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции синего цвета (СО ментол) в нижней части пластинки и над ней зона адсорбции розового цвета (СО тимол).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции от фиолетового до красновато-фиолетового цвета немного выше зоны адсорбции СО ментола, а также зона от фиолетового до красновато-фиолетового цвета немного выше зоны адсорбции СО тимола; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г измельченного препарата, проходящего сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин, охлаждают и фильтруют.

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 2 капли железа (III) аммония сульфата раствора 1,0 %; должно наблюдаться черно-зеленое окрашивание (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 4 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола общая».

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Измельченный препарат –* не более 1 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

**Измельченность.** *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**

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

***Кусочков стеблей серовато-коричневых.*** *Измельченный препарат* – не более 10 %.

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

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

**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:* эфирного масла – не менее 0,1 %.

***Эфирное масло***

В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»: метод 2, навеска 30,0 г измельченного препарата, время перегонки − 4 ч, после перегонки охлаждение холодильника прекращают с тем, чтобы закристаллизовавшаяся часть эфирного масла на стенках холодильника расплавилась и опустилась в приемник.

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