МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цикламена европейского клубни свежие**  |  | **ФС** |
|  |  |  |
| ***Cyclamenis europaei tuberum recens***  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Собранные ранней весной и очищенные от земли и корней клубни многолетнего культивируемого травянистого растения цикламена европейского – *Cyclamen europaeum* L., сем. первоцветные – *Primulaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье.* Клубни около 10 см в диаметре, шаровидные или неправильной формы — удлиненные, вытянутые, уплощенные, с корнями, расположенными по всей поверхности, и подземными столонами, оканчивающимися дочерними клубнями. По всей поверхности видны места прикрепления придаточных корней. Клубни бархатистые, темно-коричневого цвета.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Бутанол – уксусная кислота – вода (68:16:16).

*Испытуемый раствор*

Около 20 г растительного сырья тщательно измельчают, взвешивают и немедленно заливают 12 мл спирта 90 %, встряхивают в течении 3 ч, фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу, вместимостью 20 мл, перемешивают и доводят до метки спиртом 45 %.

*Раствор стандартного образца (СО) эсцина.* Около10 мг стандартного образца (СО) эсцина растворяют в 10,0 мл метанола.

*Реактив для детектирования.* Диметиламинобензальдегида раствор в серной кислоте концентрированной.

На линию старта ТСХ-пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят по 10 мкл испытуемого раствора и стандартный раствор. Пластинку с нанесенными пробами сушат в течение 5 мин, 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 и сушат до удаления следов растворителей. Пластинку обрабатывают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100 – 105 оС в течение 5-10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО эсцина должна обнаружиться зона адсорбции голубого или голубовато-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться (снизу вверх): зона адсорбции от красно-фиолетового до фиолетового цвета, над ними зона адсорбции желто-зеленого цвета на уровне зоны адсорбции СО эсцин, выше нее зона адсорбции от красно-фиолетового до фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

Около 0,2 г препарата растворяют в 2 мл воды и встряхивают в течение 2 мин; должна наблюдаться пена (сапонины).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье –* не менее 60 %.

**Тяжелые металлы и мышьяк.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка 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».

**Радионуклиды.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Остаточное количество 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.**

*Растворитель.* Бутанол – метиленхлорид – хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (6:1:3).

*Испытуемый раствор.* Около 1,6 г (точная навеска) препарата помещают в колбу вместимостью 250 мл и растворяют в 20,0 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М. Полученный раствор количественно переносят в делительную воронку с помощью 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М дважды. В делительную воронку добавляют 60 мл растворителя и взбалтывают до расслоения фаз. Органический слой переносят в круглодонную колбу, оставшийся слой аналогичным образом обрабатывают растворителем порциями по 50 мл дважды. Органическую фазу упаривают в роторном испарителе досуха. Сухой остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл с помощью уксусной кислоты ледяной, доводят до метки тем же растворителем и перемешивают. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл уксусного ангидрида раствора в серной кислоте и нагревают на водяной бане при 60 оС в течение 20 минут, взбалтывают. Полученный раствор охлаждают под струей холодной воды в течение 5 мин.

*Раствор стандартного образца (СО) эсцина.* Около 25,0 мг (точная навеска) СО эсцина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и растворяют в 25 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора до метки, перемешивают. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют 4,0 мл уксусного ангидрида раствора в серной кислоте, перемешивают и нагревают на водяной бане при 60 оС в течение 20 мин, периодически взбалтывают. Остужают раствор под струей холодной воды в течение 5 мин.

*Раствор сравнения*. К 4,0 мл уксусного ангидрида раствора в серной кислоте прибавляют 1,0 мл уксусной кислоты ледяной, перемешивают. Нагревают на водяной бане при 60 оС в течение 20 мин, периодически взбалтывают. Быстро остужают раствор под струей холодной воды в течение 5 мин.

Оптическую плотность испытуемого раствора и раствора СО эсцина измеряют на спектрофотометре при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

Содержание тритерпеновых гликозидов в пересчете на эсцин в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$X=\frac{A\_{ }∙ a\_{0 }∙ P ∙ 50 ∙ 5 ∙ 100 ∙ 100}{A\_{0}∙ a\_{ }∙ 50 ∙ 5 ∙ 100 ∙ (100-W)}=\frac{A\_{ }∙ a\_{0 } ∙ P ∙ 100}{A\_{0 }∙ a\_{ } ∙ (100-W)}$ ,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | – | оптическая плотность раствора СО эсцина; |
|  | *a* | – | навеска препарата, г; |
|  | *a0* | – | навеска СО эсцина, г. |
|  | *P* | – | содержание эсцина в СО эсцина, %. |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %. |

**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».