**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |  |
| --- | --- |
| **Щавеля кислого трава** | ФС |
| ***Rumicis acetosae herba*** |  Вводится впервые |

Собранная в фазу цветения, высушенная трава культивируемого многолетнего травянистого растения щавеля кислого - *Rumex acetosa* L*.*,сем. гречишных - *Polygonaceae.*

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки.*** *Цельное сырье.* Верхние части стеблей с листьями и соцветиями. Листья простые, очередные, черешковые или сидячие, продолговато-яйцевидные, у основания стреловидные или хлопьевидные с острыми лопастыми, направленными вниз, край листа цельный, на обратной стороне листа ярко выраженная центральная жилка, жилкование перистое длиной от 7 до 20 см. Черешок до 20 см длиной, бороздчатый. Находящиеся у основания черешковых листьев раструбы, пленчатые, красноватые, бахромчато-надрезанные. Стебли бороздчатые, неветвистые, диаметром от 0,2 до 0,5 см. Соцветия верхушечные в виде кисти, образующий метелку. Цветки актиноморфные, мелкие, с простым чашечковидным околоцветником, который состоит из 6 лепестков, расположенных в два круга по 3. Цвет стеблей и листьев зеленый, иногда с розовым или коричневым оттенком; цветков – розовые и желтые, реже зеленоватые.

Запах характерный.

*Порошок.* Смесь частиц листьев, цветков и стеблей, проходящих сквозь сито с размером отверстий 2 мм. Цвет зеленый с розовыми, коричневыми и желтыми вкраплениями.

Запах характерный.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное сырье.* При рассмотрении листа с поверхности должны быть видны клетки верхнего и нижнего эпидермиса с извилистыми тонкими стенками. Устьица с обеих сторон листа, околоустьичные клетки окружены двумя маленькими и одной большой клетками (анизоцитного типа), и железки с многоклеточной (от 4 до 8 клеток) головкой на обеих сторонах листа. По жилке на нижней стороне листа встречаются простые одноклеточные сосочковидные волоски. Центральная жилка на поперечном срезе имеет треугольную форму, ребристая; в каждом ребре располагается 4-5 рядов уголковой колленхимы. Клетки эпидермы над жилкой вытянутые, стенки почти прямые, имеются простые одноклеточные тонкостенные волоски. В мезофилле встречаются многочисленные друзы оксалата кальция. Черешок на поперечном срезе имеет округло-треугольную форму, бороздчатый. Проводящие пучки закрытые коллатеральные, со склеренхимной обкладкой из 5-7 рядов клеток. Клетки эпидермиса раструба черешки мелкие, в очертании прямоугольной формы со слабо извилистыми стенками, устьица отсутствуют, в мезофилле встречаются многочисленные друзы оксалата кальция.

На поперечном срезе стебля должно быть видно округлое, ребристое поперечное сечение с вторичным пучковым строением. На микропрепаратах стебля с поверхности видно клетки эпидермы продольно-вытянутые, прямостенные на ребрах, устьица отсутствуют, в межреберье – прямоугольные, с часто встречающимися анизоцитными устьицами. Сердцевина состоит из паренхимных клеток с друзами оксалата кальция.

На «давленном» микропрепарате пестичного цветка должен быть виден гинецей с тремя нитевидными столбиками и кистевидными рыльцами с сосочковидными выростами; при основании цветка вдоль жилок чашелистиков наблюдается многочисленные друзы оксалата кальция. Клетки эпидермиса чашелистика с извилистыми стенками, с устьицами аномоцитного типа (верхняя эпидерма); прямостенные, с железками с 4-х клеточной головкой и сосочковидными выростами по краям чашелистика (нижняя эпидерма). При рассмотрении «давленого» препарата тычиночного цветка видны чашелистики и 6 тычинок с сосочковидными выростами и пыльцевыми зернами округлой формы.

*Порошок.* При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны фрагменты эпидермиса с извилистыми тонкими стенками; с устьицами анизоцитного и аномоцитного типа; железками с многоклеточной (от 4 до 8 клеток) головкой; фрагменты эпидермиса с простыми одноклеточными сосочковидными волоскам и одноклеточными тонкостенными волосками; друзы оксалата кальция.

 Рисунок – Щавеля кислого травы

1 – верхний эпидермис листа с устьичным комплексом анизоцитного типа (400×); 2 – нижний эпидермис листа с устьичным комплексом анизоцитного типа (400×); 3 – эпидермис листа над главной жилкой (200×); 4 – верхний эпидермис листа с эфирномасличной железкой (400×); 5 – нижний эпидермис листа с эфирномасличной железкой (400×); 6 – простые одноклеточные волоски по жилке нижней стороны листа (400×); 7 – простые одноклеточные волоски на эпидермисе черешка (400×); 8 – закрытый проводящий пучок в черешке (400×); 9 – друзы оксалата кальция в паренхиме стебля (400×); 10 – нижний эпидермис чашелистика с устьичным комплексом аномоцитного типа (600×); 11 – нижний эпидермис чашелистика с эфирномасличной железкой (600×); 12 – нижний эпидермис чашелистика с сосочковидным выростом (400×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза (ПФ).* Хлороформ – уксусная кислота ледяная – метанол – вода (30:16:6:4)

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 0,5 г измельчённого сырья помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, добавляют 15 мл метанола, экстрагируют на ультразвуковой бане в течение 15 мин, полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр, упаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл метанола.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,001 г СО рутина растворяют в 1,0 мл метанола.

Срок годности раствора 6 мес при хранении в прохладном, защищенном месте.

*Реактив для детектирования 1.* Дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1% в спирте 96 %.

*Реактив для детектирования 2.* Макрогола 400 раствор спиртовой 5 %.

На линию старта ТСХ пластинки со слоем силикагеля со слоем силикагеля наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора СО рутина. Пластинку с нанесенной пробой сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч 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 обрабатываютреактивом для детектирования  1 и сушат, а затем - реактивом для детектирования  2, сразу выдерживают в сушильном шкафу при 100-105 С в течение 1‑3 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

 На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета.

 На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета на уровне зоны СО рутина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье* – не более 14 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье* – не более 12 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье* не более 2 %.

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье*: частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, – не более 5 %;

**Допустимые примеси**

***Листья, кусочки листьев****,* ***изменившие окраску (потемневшие и почерневшие)****.**Цельное сырье* – не более 2 %.

***Органическая примесь****. Цельное сырье –* не более 3 %.

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье –* 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».

**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».

**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 сырье:* сумма флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 0,4 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,025 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 70 %, перемешивают при нагревании до полного растворения, охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельчённого сырья помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл спирта 70 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр переносят в колбу для экстрагирования, прибавляют 40 мл спирта 70 % и повторяют экстрагирование в течение 20 мин. После охлаждения извлечения фильтруют через бумажный фильтр в ту же мерную колбу вместимостью 100 мл. Доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая 10 мл фильтрата.

5,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют 10 мл спирта 96 %, 1,0 мл 5 % спиртового раствора алюминия хлорида, выдерживают в течение 15 минут, прибавляют 1,0 мл 1 % раствора уксусной кислоты, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

Оптическую плотность испытуемого раствора А измеряют через 15 мин на спектрофотометре при длине волны 408 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 5,0 мл испытуемого раствора А, 10 мл спирта 96 %, 1,0 мл 1% раствора уксусной кислоты, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО рутина в таких же условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора СО рутина, 1,0 мл 1 % раствора уксусной кислоты и доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

$X= \frac{A ∙ a\_{0 }∙ 100 ∙ 1 ∙ 25 ∙ 100 ∙ 100 ∙ P}{A\_{0 }∙ a ∙ 25∙100 ∙ 5 ∙ \left(100 - W\right)∙ 100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙ 0,2 ∙ 100 ∙ P }{A\_{0 }∙ a ∙ \left(100 - W\right)}$,

где *A*–оптическая плотность испытуемого раствора А;

 *Aо*–оптическая плотность раствора СО рутина;

 *а –*навеска сырья, г;

 *ао –* навеска СО рутина, г;

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

 *W –* влажность сырья, %.

**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».