**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Коровяка цветки** |  | **ФС** |
|  |  |  |
| ***Verbaski flores*** |  | **Взамен ГФ VIII ст.235** |

|  |
| --- |
|  |

Собранные в период цветения, полностью раскрывшиеся венчики с тычинками культивируемых двухлетних травянистых растений: коровяка обыкновенного *Verbascum thapsus* L., коровяка скипетровидного *Verbascum thapsiforme* Schrad., коровяка густоцветкового *Verbascum densiflorum* Bertol., коровяка мохнатого (лекарственного) *Verbascum phlomoides* L., сем. норичниковых – *Scrophulariaceae.*

ПОДЛИННОСТЬ

***Внешние признаки*.** *Цельное сырье.* Смесь цельных или частично измельченных венчиков с тычинками, диаметром от 0,5-4,5 см (у коровяка обыкновенного 1-2 см). Венчик cроснолепесный, пятилопастной, колесовидно-воронковидный, с очень короткой трубкой (0,1-0,2 см), почти актиноморфный. Внутренняя поверхность венчика гладкая, с тонкой сетью дихотомически ветвящихся светло-коричневых жилок, наружная – густо опушена ветвистыми волосками. У коровяка скипетровидного венчик почти колесовидный.

К трубке венчика, чередуясь с его лопастями, прикреплены 5 тычинок, тычиночные нити оранжевые или бледно-жёлтые, у двух нижних тычинок длинные и голые, у трех верхних – короткие, густо усажены булавовидными волосками.

У коровяка мохнатого (лекарственного) пыльники присоединены под углом. Цвет венчика от ярко-жёлтого до коричневато-жёлтого.

Запах слабый, медовый.

**Примечание**. К недопустимым примесям относят цветки коровяка черного (*V. nigrum* L*.*) и коровяка тараканьего (*V.* *blatarria* L).

Сырье размягчают во влажной камере или путем погружения на несколько минут в теплую воду, не должно наблюдаться тычиночных нитей, покрытых темно-фиолетовыми волосками.

***Микроскопические признаки****. Цельное сырье.* При рассмотрении микропрепаратов венчика с поверхности должны быть видны основные клетки эпидермиса изодиаметрической формы, с волнистыми, равномерно утолщенными стенками; часто с сосочковидными выростами, особенно над жилками; устьица анамоцитного и анизоцитного типа; замыкающие клетки – ладьевидные; на нижнем эпидермисе видны многочисленные ветвистые, перисто-звездчатые волоски с многоклеточной ножкой и радиально расходящимися от нее одноклеточными толстостенными лучами (в числе 3 –   9) с острыми верхушками; редко встречаются головчатые, железистые волоски с одно- или многоклеточной округлой или овальной головкой и одно- или многоклеточной ножкой; мезофилл, состоит из равномерно окрашенных в жёлтый цвет паренхимных клеток, между которыми часто встречаются крупные клетки, содержащие слизь; проводящие элементы ксилемы обычно представлены спиральными сосудами.

Короткие тычиночные нити покрыты одноклеточными длинными, тонкостенными, трубчатыми волосками, с выраженной зернистой или бороздчатой поверхностью, обычно с булавовидной, реже с остроконечной верхушкой; эндотеций пыльников с утолщенными стенками, с характерной звездчатой поверхностью; зерна пыльцы округлотрехгранные, с мелкозернистой экзиной и тремя порами.

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\abramovayi\Desktop\Коровяк ЛГ\IMG-20200727-WA0013.jpg  a  1 | 2 |
| C:\Users\abramovayi\Desktop\Коровяк ЛГ\IMG-20200727-WA0012.jpg  б  3  а | 4 |
| 5 | C:\Users\abramovayi\Desktop\Коровяк ЛГ\IMG-20200727-WA0016.jpg  6 |
| 7 | 8 |

Рисунок – Коровяка цветки

1 – верхний эпидермис венчика: а – устьица анизоцитного типа (300×); 2 –клетки венчика над жилкой с сосочковидными выростами (280×); 3 –нижний эпидермис венчика с подстилающим мезофилом: а – клетки, содержащие слизь, б – ветвистые волоски (300×); 4 –фрагмент клеток нижнего эпидермиса венчика с ветвистыми, перисто-звездчатыми волосками (280×); 5 – фрагмент эпидермиса венчика с головчатым волоском (280×); 6 –фрагмент эпидермиса тычиночных нитей с булавовидными волосками (300×); 7 – звездчатый эндотеций (500×); 8 – пыльца (500×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

Аналитическую пробу сырья, измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

***Тонкослойная хроматография***

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ****).*** Муравьиная кислота безводная – вода –метилэтилкетон – этилацетат 10:10:30:50.

*Испытуемый раствор*. Около 1,0 г измельченного сырья помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл метанола, нагревают на водяной бане при температуре 60±5 °С в течение 5 мин при перемешивании, охлаждают и фильтруют.

*Стандартный раствор.* Около 1 мг стандартного образца (СО) кофейной кислоты, 2,5 мг стандартного образца (СО) гиперозида, 2,5 мг стандартного образца (СО) рутина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл метанола, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

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

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

На линию старта пластинки полосами длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 30 мкл испытуемого раствора и 10 мкл стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры сушат в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С. Затем еще горячую пластинку обрабатывают последовательно реактивом для детектирования 1 и реактивом для детектирования 2, сушат на воздухе в течение 30 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме стандартного раствора должны обнаруживаться 3 зоны адсорбции (снизу вверх): зона адсорбции с флуоресценцией от жёлтого до желтовато-коричневого цвета (рутин), зона адсорбции с флуоресценцией от жёлтого до желтовато-зеленого цвета (гиперозид), зона адсорбции с флуоресценцией от голубого до зеленовато-голубого цвета (кофейная кислота).

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее 6 зон адсорбции (снизу вверх): зона адсорбции с флуоресценцией зеленоватого цвета между зонами адсорбции СО рутина и СО гиперозида; между зонами адсорбции СО гиперозида и СО кофейной кислоты – зона адсорбции с флуоресценцией голубоватого цвета, над ней зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-зеленого цвета, выше нее зона адсорбции с флуоресценцией зеленоватого цвета, над ней зона адсорбции с флуоресценцией голубоватого цвета и зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого или желтовато-зеленого цвета выше уровня зоны адсорбции СО кофейной кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция.*** Около 1,0 г измельченного сырья, помещают в колбу вместимостью 50 мл, приливают 15 мл кипящей воды, кипятят на плитке в течение 1 мин и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и кипятят в течение 1 мин. Должно наблюдаться зеленовато-голубое окрашивание и, через несколько минут, помутнение раствора с выпадением темного осадка (иридоиды).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье –* не более 12 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье –* не более 6 %.

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

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм − не более 4 %;

**Допустимые примеси**

***Сырье, изменившее окраску (потемневшее).*** *Цельное сырье –* не более 5 %.

***Другие части растения (чашечки и нераспустившиеся цветки).*** *Цельное сырье –* не более 2 %.

***Органическая примесь.*** *Цельное сырье –* не более 0,25 %.

***Минеральная примесь.*** *Цельное сырье* – не более 0,25 %.

**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».

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

**Показатель набухания.** Не менее 9. В соответствии с ОФС «Показатель набухания». Около 1 г (точная навеска) аналитической пробы сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, смачивают 2 мл спирта 96 %, далее проводят определение по методике, приведённой в ОФС.

**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».