**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кора** |  | **ОФС.1.5.1.0005** |
| **Cortex** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0005.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Корой в фармацевтической практике называют наружную часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, расположенную к периферии от камбия. Кору, как правило, заготавливают весной в период сокодвижения и высушивают.

**Идентификация**

***Внешние признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.*Сухую кору помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете рассматривают невооружённым глазом, с помощью лупы (10×) и т.п.

Диагностическое значение имеют:

*1. Форма кусков коры* (трубчатая, желобоватая, плоская и др.).

*2. Особенности наружной и внутренней поверхности.* Наружная поверхность коры с бурой или серой пробкой, блестящая или матовая, гладкая или морщинистая (слегка морщинистая), с продольными или поперечными морщинками, иногда с трещинками. Кора ветвей и стволов имеет округлые или продолговатые, поперечно или продольно вытянутые чечевички, иногда на ней могут быть листовые лишайники (кустистые лишайники при заготовке должны удаляться). Внутренняя поверхность коры обычно более светлая, гладкая или ребристая с многочисленными или редкими продольными тонкими выдающимися рёбрышками.

*3. Характер излома.* Поперечный излом может быть неровный: занозистый, волокнистый или зернистый.

*4. Размеры коры (*длина, толщина) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги.

Для измельчённого сырья определяют:

*1. Цвет* определяют с наружной и внутренней поверхности коры.

*2. Запах* определяют при соскобе внутренней поверхности на свежем изломе сухой коры и при увлажнении.

*Порошок.* Помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете рассматривают невооружённым глазом с помощью лупы (10×) и т.п. Отмечают цвет смеси частиц (общей массы и отдельных вкраплений), форму частиц, происхождение частиц и их характер (если определяется). При рассмотрении под лупой и т.п. обращают внимание на характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая морщинками, трещинками, чечевичками и др.). Определяют запах (аналогично цельной и измельчённой коре). Определяют размер частиц порошка аналогично измельчённому сырью.

***Микроскопические признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.* Готовят поперечные и продольные срезы коры, «давленые» микропрепараты в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Форма клеток пробки, её толщина, окраска* (обычно клетки имеют прямоугольную сплющенную форму с прямыми стенками, расположены ровными рядами, возможны и другие варианты).
2. *Соотношение толщины первичной и вторичной коры*.
3. *Ширина сердцевинных лучей*.
4. *Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ*.
5. *Наличие включений:* клетки с эфирным маслом, клетки с флобафенами и др.
6. *Наличие и структура кристаллов, их размеры.* Одиночные кристаллы кальция оксалата часто встречаются в отдельных клетках паренхимы или в клетках паренхимы, окружающих лубяные волокна, образуя кристаллоносную об­кладку.
7. *Характер проводящей системы*.
8. *Наличие механической ткани* (важный анатомо-диагностический признак). Отмечают наличие колленхимы; расположение, строение лубяных волокон и каменистых клеток (других элементов механической ткани); механические элементы могут располагаться одиночно и группами, рассеянно и поясами. Стенки лубяных волокон и каменистых клеток обычно сильно утолщены и лигнифицированы.

Все указанные признаки обнаруживаются в цельной и измельчённой коре (в поперечных, продольных срезах и давленых препаратах). В измельчённой коре указанные признаки чаще видны в продольном сечении. Наибольшее диагностическое значение имеют строение и расположение механических элементов, различные включения (особенно кристаллы), млечники, секреторные каналы, вместилища. В микроскопии измельчённой коры отмечают также особенности фрагментов пробки.

Мелкие крахмальные зёрна, встречающиеся в коре, диагностического значения не имеют.

*Порошок.* Готовят микропрепараты порошка в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения**»**.

В микропрепаратах порошка в изучаемых частицах выделяют все анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельной и измельчённой коры. Важнейшими диагностическими признаками в порошке коры являются: механические элементы (лубяные волокна, каменистые клетки), их расположение (одиночно или группами), включения кальция оксалата (одиночные кристаллы, друзы), млечники, вместилища, секреторные каналы. В микроскопии порошка отмечают также особенности фрагментов пробки, клетки которой обычно многоугольной формы (вид с поверхности). В клетках паренхимы могут быть крахмальные зёрна, кристаллы кальция оксалата, иногда эфирное масло.

Описание основных анатомо-диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом (микрофотографиями и др.) и быть приведено в фармакопейной статье.

**Люминесцентная микроскопия.** Рассматривают поперечные срезы коры или порошок (соскоб) в ультрафиолетовом свете.Ярким свечением обладают одревесневшие элементы (лубяные волокна, каменистые клетки); флуоресценция клеток паренхимы зависит от химического состава коры.

**Основные группы биологически активных веществ**

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят на поперечных срезах коры или с порошком коры. При этом чаще всего проводят реакции на наличие действующих веществ, в некоторых случаях на сопутствующие вещества, в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*2. Качественные реакции.* Проводят на сухом сырье, с соскобом, порошком или с извлечением из коры по методикам, указанным в фармакопейной статье.

*3. Хроматография****.*** Проводят анализ извлечений из коры с помощью различных хроматографических методик с использованием соответствующих фармакопейных стандартных образцов, маркёров (активных или аналитических). Для испытаний используют водное или водно-спиртовое извлечение из коры, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье.

*4. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Анализ проводят с извлечением из коры при наличии соответствующих требований в фармакопейной статье. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий снятия спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы), иногда минимум(ы), поглощения.

**Испытания**

***Влажность***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола общая.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Зола общая» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» и требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Измельчённость*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»и требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Допустимые примеси.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» и требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы и мышьяк.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

***Заражённость вредителями запасов****.* Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

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

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

***Количественное определение.*** В разделе приводят валидированную(ые) методику(и) определения индивидуального вещества или суммы биологически активных веществ в пересчёте на индивидуальное вещество с использованием соответствующих фармакопейных стандартных образцов, маркёров (активных или аналитических). В качестве приемлемого метода могут быть использованы химические методы (титриметрия), физико-химические методы (различные виды хроматографии, спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях и др.).

Если компоненты с установленной терапевтической активностью (активные маркёры) известны, то именно их содержание в коре подлежит определению (если возможно).

Косвенным методом количественного определения является определение экстрактивных веществ, извлекаемых определённым для конкретного вида сырья экстрагентом, в соответствии с ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Хранение**

В соответствии c ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».