**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы** |  | **ОФС.1.5.1.0006** |
| **Radices, rhizomata, bulbi, tubera, bulbotubera** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0006.15**  |

|  |
| --- |
|  |

В фармацевтической практике сырьё представлено корнями − *radices*, корневищами − rhizomata, корневищами и корнями – *rhizomata et radices*, корневищами с корнями − *rhizomata cum radicibus*, луковицами − *bulbi*, клубнями − *tubera* и клубнелуковицами − *bulbotubera*.

Используют высушенные, реже свежие подземные органы многолетних растений, собранные чаще осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобождённые от отмерших частей, остатков стеблей и листьев. Крупные подземные органы перед сушкой разрезают на части (продольно или поперёк).

**Идентификация**

***Внешние признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё****.*** Сухие подземные органы помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете рассматривают невооружённым глазом, с помощью лупы (10×) и т.п. Для измельчённых подземных органов рассматривают и характеризуют кусочки сырья.

Диагностическое значение имеют:

1. *Форма кусков корней, корневищ, луковиц, клубней, клубнелуковиц.* Корни цилиндрические, реже конические, простые или разветвлённые. Корневища простые или разветвлённые, многоглавые, цилиндрические или овальные, чётковидные, внутри сплошные или полые, прямые, изогнутые или перекрученные и т. д. Луковицы и клубнелуковицы шаровидные, яйцевидные, продолговатые, сплющенные и т. п. Клубни шаровидные, овальные, иногда сплющенные, веретеновидные и т.п.
2. *Особенности наружной поверхности.* Поверхность неочищенных подземных органов может быть ровной или (чаще) морщинистой. Для корней обычно характерна продольно-морщинистая поверхность, для корневищ − продольная и поперечная морщинистость часто с характерными по форме и окраске следами удалённых корней, отмерших листьев и стеблей. Клубни чаще всего имеют морщинистую поверхность. Луковицы имеют обычно несколько наружных сухих чешуй, под которыми располагаются более или менее утолщённые сочные чешуи, сидящие на укороченном стебле (донце). Клубнелуковицы имеют только наружные сухие чешуи.
3. *Характер излома.* Излом может быть ровный, зернистый, пористый, занозистый или волокнистый.
4. *Расположение проводящих элементов* рассматривают невооружённым глазом, под лупой и т.п. на изломе или поперечном разрезе крупных корней, корневищ и клубней. Корни могут иметь первичное и вторичное строение. При первичном строении в центре виден центральный осевой цилиндр, при вторичном строении в центре находится древесина. Корневища могут иметь пучковое или беспучковое строение. У корневищ однодольных растений проводящие пучки разбросаны без особого порядка в коре и в центральном цилиндре. У двудольных растений в центре широкая сердцевина, при пучковом строении проводящие пучки расположены в виде кольца ближе к сердцевине. Корневища беспучкового строения отличаются от корней наличием в центре сердцевины (у некоторых видов она разрушена − корневище полое). Клубни чаще всего имеют пучковое строение.
5. *Размеры (*длина, диаметр, толщина) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги. Диаметр и толщину измеряют в наиболее широком месте.

Для измельчённого сырья определяют:

1. *Цвет* с поверхности и на свежем изломе*.*
2. *Запах* при разламывании или растирании кусочка анализируемого подземного органа.

*Порошок****.***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 обращают внимание на характер поверхности частиц покровной ткани (гладкая, шероховатая, покрытая морщинками, трещинками и др.), а также наличие сухих и сочных чешуй (если имеются). Определяют запах (аналогично цельным и измельчённым подземным органам). Определяют размер частиц порошка аналогично измельчённому сырью.

***Микроскопические признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.*Готовят поперечные и продольные срезы, «давленые» микропрепараты в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения». При необходимости готовят препараты в соответствующих реактивах для выявления различных структур или веществ.

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

Для***корней*** определяют первичное или вторичное строение.

А. Для ***первичного строения*** корня обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань* − *эпиблему или ризодерму* (стенки клеток обычно тонкие, иногда утолщены с внешней стороны, могут подвергаться одревеснению или опробковению).
2. *Широкую первичную кору*.
3. *Эндодерму* (у однодольных эндодерма имеет подковообразное утолщение стенок клеток – представлена одним рядом клеток с утолщёнными внутренними и радиальными стенками).
4. *Эндодерму* (у однодольных эндодерма имеет подковообразное утолщение стенок клеток – представлена одним рядом клеток с утолщёнными внутренними и радиальными стенками).
5. *Проводящую систему* − *закрытый сосудисто-волокнистый радиальный пучок* в центре корня.

Б. Для ***вторичного строения корня*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань* – *перидерму* (состоит из более или менее толстого слоя пробки, феллогена и феллодермы).
2. *Кору* – состоит из клеток паренхимы, проводящих элементов луба (флоэмы), нередко присутствуют механические элементы: лубяные волокна, каменистые клетки.
3. *Камбий*.
4. *Древесину (беспучковое строение)* – лучистое (часто) и нелучистое строение.

Для *корневищ* определяют строение, характерное для однодольных (пучковое) или двудольных растений (пучковое или беспучковое).

А. Для ***пучкового строения корневищ однодольных растений*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – эпидермис* (стенки клеток могут подвергаться одревеснению или опробковению, часто эпидермис разрушен, при этом наружные слои паренхимы коры опробковевшие).
2. *Кору*, *эндодерму* (с подковообразным утолщением стенок клеток).
3. *Закрытые сосудисто-волокнистые пучки* (расположены беспорядочно в коре и центральном цилиндре(камбий отсутствует), коллатеральные, концентрические).

Б. Для ***пучкового строения корневищ двудольных растений*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – перидерма*;
2. *Открытые коллатеральные и биколлатеральные* *сосудисто-волокнистые пучки* (расположены по кругу (имеется камбий)).
3. *Центральную часть* (широкая сердцевина, состоящая из паренхимных клеток).

В. Для ***беспучкового строения корневищ двудольных растений*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – перидерму* (состоит из более или менее толстого слоя пробки, феллогена и феллодермы).
2. *Кору* – состоит из паренхимных клеток.
3. *Камбий*.
4. *Центральную часть* (сердцевина, состоящая из паренхимных клеток, у некоторых видов она частично разрушена).

Для ***клубней и клубнелуковиц*** характерными анатомо-диагностическими признаками являются:

1. *Паренхима* (преобладающая ткань) с запасным питательным веществом, в которой расположены проводящие пучки.
2. *Форма клеток пробки*, её толщина, окраска (обычно клетки имеют прямоугольную сплющенную форму с прямыми стенками, расположены ровными рядами, возможны и другие варианты), при первичном строении корня отмечают особенности строения эпидермы или ризодермы (наличие корневых волосков).
3. *Наличие эндодермы.* Эндодерма – самый внутренний слой коры, представленный основной тканью, образующей влагалище вокруг участка, занятого проводящими тканями, и характеризующейся присутствием пояска Каспари на антиклинальных стенках клеток; позже клетки могут иметь вторичные оболочки (подковообразное утолщение).
4. *Выраженность камбия* (может отсутствовать, быть плохо выраженным, выраженным участками и хорошо выраженным (указывают толщину)).
5. *Лучистость строения древесины* (указывают ширину сердцевинных лучей) или отсутствие сердцевинных лучей.
6. *Характер проводящей системы* (структура и тип проводящих пучков или беспучковое строение; тип утолщённости стенок сосудов и трахеид).

***Анатомо-диагностические признаки, которые могут встречаться во всех подземных органах:***

1. *Секреторные каналы, млечники, вместилища*.
2. *Кристаллы, друзы* (отмечают их структуру и размеры).Одиночные кристаллы часто встречаются в отдельных клетках паренхимы или в клетках паренхимы, окружающих лубяные волокна, образуя кристаллоносную обкладку.
3. *Включения* (клетки с эфирным маслом, клетки со слизью, клетки с жирным маслом и др.).
4. *Запасные питательные вещества: инулин, крахмал* (указывают размер, форму, структуру крахмальных зёрен).
5. *Волоски и сосочковидные выросты*, (отмечают их размеры (обычно встречаются на поверхности корней первичного строения и корневищ).
6. *Аэренхима.*
7. *Механическая ткань* (расположение, строение, лубяных и древесинных волокон, каменистых клеток (размеры) и других элементов механической ткани).

Все указанные признаки могут быть обнаружены в цельных корнях, корневищах, луковицах, клубнях, клубнелуковицах (в поперечных, продольных срезах и «давленых» препаратах). В измельчённых подземных органах наибольшее значение имеют механические и проводящие элементы (их структура, расположение) в рассматриваемых фрагментах тканей; различные включения (в том числе кристаллы кальция оксалата) и запасные питательные вещества (крахмал, инулин); млечники, эфиромасличные вместилища, секреторные каналы (их фрагменты). В микроскопии измельчённых подземных органов отмечают также особенности фрагментов пробки (эпидермы, ризодермы).

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

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

В микропрепаратах порошка отмечают наличие анатомо-диагностических признаков, перечисленных для цельных и измельчённых корней, корневищ, луковиц, клубней, клубнелуковиц (в поперечных, продольных срезах и «давленых» препаратах). В порошке наибольшее значение имеют фрагменты покровных, механических и проводящих тканей (их структура, расположение); различные включения (в том числе кристаллы) и запасные питательные вещества (крахмал, инулин); фрагменты млечников, эфиромасличных вместилищ, секреторных каналов. Отмечают также особенности фрагментов пробки (эпиблемы, ризодермы).

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

***Люминесцентная микроскопия.*** Рассматривают поперечный срез (или распил), сухой порошок или соскоб подземных органов и отмечают собственную (первичную) флуоресценцию в ультрафиолетовом свете сырья. Наиболее яркое свечение имеют одревесневшие элементы (сосуды, трахеиды, лубяные и древесные волокна; каменистые клетки), содержимое секреторных образований (вместилищ, каналов, млечников). Флуоресценция клеток паренхимы зависит от химического состава.

***Основные группы биологически активных веществ***

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят на поперечных срезах или с порошком подземных органов чаще всего на наличие действующих веществ, запасных питательных веществ в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*2. Качественные реакции.* Проводят на сухом сырье, с порошком или соскобом, но чаще с извлечением из подземных органов, в соответствии с методиками, указанными в фармакопейной статье.

*3. Хроматография****.*** Проводят анализ извлечений из подземных органов с помощью различных хроматографических методик с использованием соответствующих фармакопейных стандартных образцов, маркёров (активных или аналитических). Для испытаний используют водное или водно-спиртовое извлечение из подземных органов, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье. Чаще всего в извлечениях из подземных органов определяют антраценпроизводные, флавоноиды, дубильные вещества и др.

*4.Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Анализ проводят с извлечением из подземных органов при наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий регистрации 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 нормативными 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 нормативными 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 нормативными 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 пересчете 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 сырье подлежит определению (если возможно).

Определение дубильных веществ проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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».