**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Плоды** |  | **ОФС.1.5.1.0007** |
| **Fructus** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0007.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Плодами в фармацевтической практике называют плоды различных морфологических типов, отдельные плодики, соплодия и их части. Плоды собирают зрелыми (иногда в фазу технической зрелости) и высушивают. Некоторые сочные плоды перерабатывают свежими.

**Идентификация**

***Внешние признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.* Сухие плоды помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете рассматривают невооружённым глазом, с помощью лупы (10×) и т.п. Сочные плоды, изменившие во время сушки форму, рассматривают сначала в сухом виде, а затем после размачивания в горячей воде или кипячения в течение 5 −10 мин.

Плод состоит из сухого (сухие плоды) или сочного (сочные плоды) околоплодника (перикарпия) и заключённых в него семян. Сухие плоды часто имеют внутри полости − гнёзда, число гнёзд может быть различно. Иногда плод (шиповник) образован разросшимся гипантием, охватывающим прикрепляющиеся к нему изнутри плодики. Плодики − морфологические отдельности, формирующие апокарпный плод.

Диагностическое значение имеют (для измельчённого сырья рассматривают кусочки плодов и характеризуют их) следующие признаки:

1. *Тип плода* (морфологический): монокарпии, формируются из монокарпного гинецея − однолистовка, боб, сочная однокостянка, сухая однокостянка; апокарпии, формируются из апокарпного гинецея − сухая многолистовка, сочная многолистовка, земляничина или фрага, сочная многокостянка, многоорешек, цинародий; ценокарпии, формируются из ценокарпного гинецея − ягода, коробочки разного типа, стручок и стручочек, гесперидий или померанец, тыквина, яблоко, ценобий, вислоплодник, ценокарпная многокостянка или пиренарий, калачик (карцерула); псевдомонокарпии, формируются из псевдомонокарпного гинецея − орех, жёлудь, семянка, зерновка, псевдомонокарпная костянка.
2. *Тип околоплодника – сухой* (сухие плоды) *или сочный* (сочные плоды).
3. *Наличие плодоножки*, её длина, цвет и характер поверхности.
4. *Форма и особенности строения околоплодника* для сочных плодовопределяют после размягчения (яйцевидная, шаровидная, продолговатая, сплюснутая, со слабо выступающими продольными рёбрами, с остатками чашечки и др.).
5. *Характер поверхности околоплодника* (шероховатая, морщинистая, гладкая, блестящая и др.).
6. *Число гнёзд в плоде* (если они имеются).
7. *Наличие эфирномасличных каналов или вместилищ*.
8. *Размеры* (длина, толщина, поперечник плода) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги.

Для измельчённых плодов определяют:

*1. Количество семян, их форма, размеры, характер поверхности* и т.д. определяют для сочных плодовпосле их размягчения и отделения семян от мякоти (ОФС «Семена»).

*2. Наличие плодоножки, её длина, цвет и характер поверхности* (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.)*.*

3. *Цвет околоплодника.*

4.*Запах* определяют при разламывании или растирании.

*Порошок.* 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), наличие цельных или почти цельных семян. При рассмотрении под лупой обращают внимание на опушённость фрагментов, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая желёзками, чечевичками и др.). Определяют запах (аналогично цельным и измельчённым плодам). Определяют размер частиц порошка аналогично измельчённым плодам.

***Микроскопические признаки***

*Цельные плоды.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения». С диагностической целью рассматривают препараты околоплодника (эпидермис, мезокарпий, эндокарпий), гипантия (если имеется) и семян. Готовят поперечные срезы и срезы с поверхности. При необходимости готовят «давленые» микропрепараты.

Диагностическое значение имеет строение околоплодника. В околоплоднике различают три слоя: наружный − экзокарпий, средний − мезокарпий, внутренний − эндокарпий. Эндокарпий у некоторых плодов срастается с семенной кожурой, иногда эндокарпий представлен механической тканью в виде клеток с чётковидными утолщениями.

Выделяют следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Характеристика эпидермиса:* характер кутикулы (отложения на ней воска), форма клеток эпидермиса (гипантия, плода, семени); извилистость стенок клеток эпидермиса; характер утолщения стенок клеток эпидермиса.
2. *Характеристика устьиц:* наличие устьиц в эпидермисе и их форма, размеры; тип устьичного аппарата, количество околоустьичных клеток; погружённость устьиц в эпидермис; наличие чечевичек в эпидермисе.
3. *Наличие и характер трихом (волосков)*, их размеры, особенности мест прикрепления.
4. *Секреторные каналы, млечники, вместилища*.
5. *Наличие и характер клеток-идиобластов* (клетки, содержащие слизи, каротиноиды, кристаллы кальция оксалата и др.), их размеры.
6. *Характер паренхимы* мезокарпия (форма и размер клеток, однородность, плотность расположения).
7. *Наличие аэренхимы*.
8. *Характер проводящей системы* (расположение и строение проводящих пучков).
9. *Запасные питательные вещества*, их размеры.
10. *Наличие механической ткани* (каменистые клетки, склеренхимные волокна).
11. *Анатомо-диагностические признаки семян* (ОФС «Семена»).

*Измельчённое сырье.* Готовят «давленые» микропрепараты. При необходимости и возможности готовят поперечные срезы крупных кусочков плодов и срезы с поверхности. Выделяют анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных плодов, обнаруживаемые на фрагментах эпидермиса, эндокарпия, мезокарпия и семян (ОФС «Семена»). Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья. Во фрагментах мезокарпия и эндокарпия наблюдают форму клеток паренхимы, наличие клеток-идиобластов, различных эндогенных секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов кальция оксалата, запасных веществ, механических и проводящих элементов и их фрагментов.

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

*Порошок.* В порошке плодов имеют диагностическое значение фрагменты эпидермиса, эндокарпия, мезокарпия и семян (ОФС «Семена»). Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья (форма клеток, характер кутикулы, наличие устьиц и др.). Волоски могут быть частично или полностью обломаны и встречаться отдельно от фрагментов эпидермиса. Во фрагментах мезокарпия и эндокарпия наблюдают форму клеток паренхимы, наличие идиобластов, различных эндогенных секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов, запасных веществ, механических и проводящих элементов и их фрагментов. Разные виды кристаллов, включая друзы, а также каменистые клетки и другие анатомо-диагностические признаки могут встречаться отдельно от частиц порошка.

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

***Люминесцентная микроскопия*.** Рассматривают поперечный срез после увлажнения плода во влажной камере, реже − сухой порошок. Отмечают первичную (собственную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Наблюдают структуру околоплодника, где особенно ярко выделяются механические элементы, секреторные каналы и их содержимое, проводящие пучки. Ярко флуоресцирует эндосперм семени и ткани зародыша. Флуоресценция обусловлена химическим составом тканей и для каждого вида специфична.

***Основные группы биологически активных веществ***

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят в микропрепаратах плодов на наличие жирного и эфирного масел, крахмала, на одревесневшие элементы и др. в соответствии с требованиями ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*2. Качественные реакции.* Проводят с извлечением из плодов по методикам, указанным в фармакопейной статье.

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

*4. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Анализ проводят с извлечением из плодов при наличии соответствующих требований в фармакопейной статье. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводят 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 требованиями 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 требованиями ОФС «Зола общая» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

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

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

***Радионуклиды.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». Испытание не проводится при наличии протоколов анализа на лекарственное растительное сырьё/фармацевтическую субстанцию растительного происхождения тех партий/серий, из которых произведён лекарственный растительный препарат.

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

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

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями 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 плодах 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 требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».