**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Почки** |  | **ОФС.1.5.1.0009** |
| **Gemmae** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0009.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Почками в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырьё, представляющее собой цельные, собранные в соответствующий период вегетации и высушенные боковые (пазушные) и верхушечные (терминальные) почки.

**Идентификация**

***Внешние признаки***

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

Диагностическое значение имеют:

1. *Тип почки* (вегетативная, генеративная или вегетативно-генеративная).

2.*Форма почки* или её очертания (округлая, овальная, конусовидная, яйцевидная, клиновидная, шиловидная и др.).

3. *Степень сомкнутости кроющих чешуй* (плотно сомкнутые, рыхлые).

4. *Характеристика почечных чешуй* (форма, особенности строения).

5. *Форма поперечного сечения почки* (округлая, сплюснутая, гранистая и др.).

6. *Наличие, степень и характер* *опушения почки* (опушенная, голая).

7. *Характер поверхности почки –* гладкая, матовая, блестящая.

8. *Смолистость почки* (смолистая, несмолистая).

9. *Тип почкосложения* в медиальной части почки (створчатое, полуобъемлющее, объемлющее, черепитчатое).

10. *Тип листосложения* в медиальной части почки (сложенное, складчатое, скомканное, трубчатое, завёрнутое, отвёрнутое, улиткообразное, закрученное).

11. *Особенности расположения почки на побеге* (одиночные, мутовками).

12. *Размер* (длина, ширина) определяют с помощью линейки или миллиметровой бумаги. Длину и ширину почки измеряют в самой широкой её части.

13. *Цвет*.

14. *Запах* определяют при растирании или разламывании почки.

***Микроскопические признаки***

*Цельное сырьё.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения» из цельных почек, рассматривая их с поверхности, на поперечных и продольных срезах. Поперечные срезы следует делать в средней, т.е. медиальной части почки, определяя место среза по длине почки. При необходимости выполняют поперечный срез в базальной части почки и/или продольно-радиальный срез.

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Эпидермис примордиев и кроющих чешуй* (форма клеток, кутинизация и др.).

2.*Характер опушения*: наличие и особенности трихом, топография локализации трихом (по жилкам, по краю, по всей поверхности).

3. *Мезофилл примордиев* *и кроющих чешуй* (структура мезофилла, пигментация, наличие включений и др.).

4. *Особенности проводящих тканей примордиев и кроющих чешуй*: наличие проводящих пучков, их тип, степень армированности пучков.

5.*Особенности выделительной системы примордиев и кроющих чешуй*: наличие вместилищ, клеток идиобластов с включениями (друзы, монокристаллы и др.).

6. *Смолистость почек* (наличие смолистых веществ).

7. *Типы устьичных аппаратов,* их встречаемость на листовых поверхностях (примордии, чешуи) (ОФС «Листья»).

8. *Погруженность устьиц* в эпидермис (выступающие над поверхностью, погруженные в эпидермис).

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

***Основные группы биологически активных веществ***

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят в микропрепаратах почек (на поперечных и продольных срезах, на препаратах с поверхности кроющих чешуй) с целью обнаружения кутикулы, эфирного масла, слизей, смолистых веществ, лигнифицированных оболочек клеток в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

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

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

*4. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Анализ проводят с извлечением из почек при наличии соответствующих требований 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» на стадии производственного процесса.

***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) и т.п. 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 или активные маркёры известны, то именно их содержание в почках подлежит определению (если возможно).

Косвенным методом количественного определения является определение экстрактивных веществ, извлекаемых определенным для 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».