**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Семена** |  | **ОФС.1.5.1.0008** |
| **Semina** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0008.15** |

|  |
| --- |
|  |

Семенами в фармацевтической практике называют цельные семена разного типа, части семенного ядра и отдельные семядоли. Семена собирают, как правило, зрелыми, освобождают от околоплодника, а при необходимости от семенной кожуры, и высушивают.

**Идентификация**

***Внешние признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.* Сухие или реже размягчённые во влажной камере семена, помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете рассматривают невооружённым глазом, с помощью лупы (10×) и т.п. Снаружи семена покрыты семенной кожурой (спермодермой). Под семенной кожурой располагается семенное ядро, состоящее из эндосперма или перисперма (питательных тканей), которые могут отсутствовать, и зародыша.

Диагностическое значение имеют (для измельчённого сырья рассматривают отдельные фрагменты семян и характеризуют их) следующие признаки:

1. *Форма семени* (сплюснутая, яйцевидная, эллиптическая, заострённая, шаровидная и др.).
2. *Размеры* *семени* (длина, толщина или ширина) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги, шарообразных семян − просеиванием сквозь сито с круглыми отверстиями.

Для измельчённого сырья определяют:

*1. Особенности поверхности* (гладкая, шероховатая, блестящая, матовая, голая или опушённая, ребристая или ямчатая и др.).

*2. Особенности семенной кожуры* (деревянистая, плотная, твёрдая, хрупкая, однослойная, состоящая из двух слов, многослойная и др.).

*3. Наличие и форма рубчика или семяшва* и т.д. При необходимости отмечают размеры и окраску рубчика.

*4. Наличие эндосперма или перисперма*.

*5. Характеристика зародыша* (форма – прямой, дугообразный, кольцевидный, спиральный, подковообразный и др., размеры, его расположение и др.).

*6. Цвет*.

*7. Запах* определяют при разламывании или растирании.

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

***Микроскопические признаки***

*Цельное сырьё.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения». Для определения подлинности готовят поперечные срезы и срезы с поверхности. При необходимости готовят продольные срезы и «давленые» микропрепараты.

В диагностике семян важное значение имеет строение семенной кожуры, которая может состоять из нескольких слоёв характерного строения, включая эпидермис семени (наружный слой кожуры). Для некоторых семян характерно наличие слизи в эпидермальных клетках кожуры, для других − пигментного слоя. Учитывают величину и форму запасающей питательной ткани − эндосперма или перисперма, форму и строение зародыша (все вместе перечисленные выше структуры составляют семенное ядро).

Диагностическое значение имеют следующие признаки:

1. *Характер кутикулы* (отложения воска на ней).
2. *Форма клеток эпидермиса*, *извилистость и утолщённость их стенок.*
3. *Наличие устьиц,* их форма, размеры.
4. *Наличие и характеристика волосков*, особенности прикрепления к эпидермису, строение и размеры.
5. *Структура семенной кожуры*:

- однослойная;

- двухслойная;

- многослойная − включает одновременно или в разных сочетаниях и в разной последовательности различные слои: *механический (твёрдый)* (состоит из одного или нескольких рядов толстостенных склеренхимных плотно сомкнутых изодиаметрических клеток или палисадных (типа волокон), вытянутых параллельно или перпендикулярно поверхности семени), *пигментный* (клетки этого слоя содержат пигмент или стенки клеток пропитываются пигментом), *разбухающий*или *слизистый* (состоит из одного или нескольких рядов паренхимных клеток, которые благодаря особенностям своего химического состава могут впитывать большое количество воды и сильно разбухать), *паренхимный* (состоит из живых паренхимных тонкостенных клеток, которые могут содержать запасные питательные вещества, при созревании запасные питательные вещества истощаются, клетки спадаются, формируя *бесструктурный* слой, состоящий из деформированных сжатых элементов, утративший свой клеточный характер) и др.

1. *Секреторные каналы, млечники, вместилища*.
2. *Запасные питательные вещества* (крахмал, жирное масло, белки и др.)*, кристаллические включения* (их строение и размеры).
3. *Характер проводящей системы*.
4. *Наличие механической ткани* (каменистые клетки, волокна и т.д.).
5. *Наличие аэренхимы*.
6. *Характеристика зародыша* − семядолей, корешка, стебелька, почечки зародыша; *по форме:* прямой, дугообразный, кольцевидный, спиральный, подковообразный, наподобие плоской пружины и др.
7. *Характер и структура эндосперма или перисперма*. Эндосперм обычно состоит из плотно сложенных клеток без межклетников с оболочкой разной толщины, более-менее изодиаметрических многоугольной формы, содержащих запасные питательные вещества, кристаллы кальция оксалата, эфирное масло. Структура перисперма и эндосперма часто бывает похожа. Существуют семена, не содержащие эндосперм (перисперм), накапливающие запасные питательные вещества в семядолях зародыша.

*Измельчённое сырье.* Готовят «давленые» микропрепараты в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения». При необходимости и возможности готовят поперечные срезы крупных кусочков семян и срезы с поверхности. Выделяют анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных семян, обнаруживаемые на фрагментах эпидермиса, кожуры и др. Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья. Диагностическое значение имеет строение отдельных слоёв семенной кожуры, особенно механического и пигментного. Рассматривая фрагменты кожуры семян отмечают их принадлежность к соответствующему слою. Нередко встречается сочетание двух-трёх слоёв семенной кожуры, что также является характерным признаком. Наблюдают наличие различных эндогенных секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов, запасных питательных веществ, каменистых клеток, механических и проводящих элементов и их фрагментов, содержимое клеток эндосперма и зародыша (жирное масло, слизь, кристаллы и др.).

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

*Порошок.* В порошке семян диагностическое значение имеют: фрагменты семенной кожуры, в которых можно установить последовательность расположения составляющих её слоев и их структуру, характер эпидермиса, наличие кристаллов, механических и проводящих элементов, эндогенных секреторных структур; а также фрагменты эндосперма с жирным маслом, кристаллами, слизью, алейроновыми зёрнами, крахмалом и отдельные зёрна крахмала, кристаллы, каменистые клетки, склеренхимные волокна, капли масла.

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

***Люминесцентная микроскопия.*** Рассматривают поперечный срез после размягчения семени во влажной камере. Наблюдают первичную (собственную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Чётко выделяются отдельные слои семенной кожуры, ярко флуоресцируют одревесневшие ткани; флуоресценция эндосперма и зародыша зависит от химического состава содержимого клеток; жирное масло обусловливает яркую голубую флуоресценцию эндосперма и зародыша.

***Основные группы биологически активных веществ***

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят в микропрепаратах семян на наличие жирного и эфирного масел, слизи, крахмала, одревесневших элементов 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 семян 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 семян, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье. Чаще всего в извлечениях из семян определяют компоненты эфирных масел, витамины и др.

*4.Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Анализ проводят с извлечением из семян 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 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 ФС.

***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».

***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».

***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) 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 (активные маркёры) известны, то именно их содержание в семенах 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».