**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цветки** |  | **ОФС.1.5.1.0004** |
| **Flores** |  | **Взамен ОФС.1.5.1.0004.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Цветками в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырьё, представляющее собой высушенные отдельные цветки (с цветоножками или без них) или соцветия, а также их части или свежие цветки. Цветки собирают обычно в начале цветения, некоторые − в фазу бутонизации (*Alabastra*).

**Идентификация**

***Внешние признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.* Цветки помещают на гладкую, белую поверхность и при дневном свете определяют тип соцветия (корзинка, щиток, зонтик, кисть, метёлка и др.). Отмечают целостность соцветий, присутствие отдельных бутонов и цветков (для корзинок отмечают особенности краевых и трубчатых цветков), присутствие плодов (зрелых, незрелых). Если сырьё представлено одиночными цветками, а не соцветиями, анализ внешних признаков начинают с характеристики цветка.

После размачивания цветков в течение 1 мин в горячей воде их помещают на стеклянную пластинку/предметное стекло и под лупой разделяют препаровальными иглами на отдельные части, рассматривают невооружённым глазом, с помощью лупы (10×) и т.п. строение цветка (или соцветия).

Диагностическое значение имеют:

*1. Строение околоцветника:* простой (чашечковидный, венчиковидный) или двойной.

*2. Строение чашечки и венчика* (правильные − актиноморфные, или неправильные − зигоморфные).

*3. Число и форма чашелистиков* (или зубчиков чашечки).

*4. Число и форма лепестков* (или зубчиков венчика).

*5. Число и строение тычинок*.

*6. Число пестиков*.

*7. Особенности строения завязи и цветоложа.*

*8. Опушённость* всех частей соцветия (цветка) и цветоножки.

*9. Характер поверхности цветоножки (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.).*

*10. Размеры* (диаметр цветка (соцветия), длина цветоножки) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги на размоченном материале.

Для измельчённого сырья определяют:

*1. Цвет.*

*2. Запах* определяют при 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). При рассмотрении под лупой обращают внимание на опушённость кусочков, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая желёзками и др.). Определяют запах (аналогично цельным и измельчённым цветкам). Определяют размер частиц порошка аналогично измельчённому сырью.

***Микроскопические признаки***

*Цельное и измельчённое сырьё.* Готовят микропрепараты в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения**»** из отдельных частей соцветия (цветки, листочки обёртки корзинки) или частей цветка (лепестки, чашелистики), рассматривая их с поверхности. При необходимости готовят и изучают микропрепараты цветоножек по методике приготовления и анализа микропрепаратов стеблей (ОФС «Трава»).

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки (лепестков, чашелистиков, листочков обёртки, эпидермиса цветоножек):

*1. Характер кутикулы* верхнего и нижнего *эпидермиса*.

*2. Форма клеток* верхнего и нижнего *эпидермиса*.

*3. Извилистость стенок клеток* верхнего и нижнего *эпидермиса*.

*4. Утолщённость стенок клеток* верхнего и нижнего *эпидермиса*.

*5. Наличие устьиц*, их форма, размеры на верхнем и нижнем эпидермисе.

*6. Тип устьичного аппарата*; количество околоустьичных клеток.

*7. Погружённость устьиц в эпидермис*.

*8. Наличие и характеристика волосков* на верхнем и нижнем эпидермисе, их размеры, особенности мест их присоединения.

*9. Наличие и структура желёзок* на верхнем и нижнем эпидермисе, их размеры.

*10. Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ* (в паренхиме под эпидермисом).

*11. Наличие и структура кристаллов кальция оксалата* (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса), их размеры.

*12. Наличие включений* − слизь, инулин, каротиноиды и др. (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса).

Мезофилл анализируемых элементов цветка обычно однороден, проводящая система чаще представлена спиральными трахеидами, механическая ткань отсутствует (диагностическое значение может иметь *строение механических элементов листочков обёртки*).

Помимо перечисленного, изучают пыльцу по следующим признакам:

*1. Форма пыльцы:*округлая, овальная, округло-угловатая (округло-трёхгранная, округло-четырёхгранная, округло-пятигранная, округло-шестигранная, округло-многогранная, сочетание округло-угловатой формы), комбинация нескольких типов.

*2. Характер поверхности пыльцы* (гладкая, шиповатая, шероховатая).

*3. Характер апертур* (утончённых мест) *экзины* (бороздные пыльцевые зёрна: трёхбороздные, четырёхбороздные, пятибороздные, шестибороздные; поровые пыльцевые зерна: трёхпоровые, четырёхпоровые).

*4. Размеры пыльцы*.

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

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

В микропрепаратах порошка по возможности рассматривают цельные или почти цельные лепестки, чашелистики, листочки обёртки корзинки, а также их фрагменты. Отмечают все проявляющиеся анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных и измельчённых цветков. Обращают внимание на то, что ряд признаков (волоски, желёзки, кристаллы, друзы и пр.) могут быть отделены от частиц цветка. Особое внимание обращают на структуру пыльцы.

В порошке с размером частиц более 0,5 мм в рассматриваемых фрагментах можно различить практически все анатомо-диагностические признаки, характерные для цельного и измельчённого сырья. Некоторые элементы эпидермиса могут встречаться в виде обломков волосков, желёзок, из-за разрушения клеток могут встречаться отдельные кристаллы, друзы и др.

В порошке лекарственного растительного сырья с размером частиц менее 0,5 мм анатомо-диагностические признаки, характерные для сырья, представлены отдельными волосками, желёзками, кристаллами, пыльцевыми зёрнами, особенностями строения клеток и др.

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

***Люминесцентная микроскопия.*** Рассматривают сухой порошок или отдельные части соцветия, цветка; наблюдают собственную (первичную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Наиболее характерное свечение имеют кутикула, различные трихомы (волоски, желёзки), механические элементы, пыльцевые зёрна, включения клеток, в зависимости от их химического состава.

***Основные группы биологически активных веществ***

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции*. Проводят в микропрепаратах цветков чаще всего с целью обнаружения эфирного масла (может быть представлено в виде капель или заключено во вместилища и/или канальцы), а также слизи. Методики проведения испытаний описаны в ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*2. Качественные реакции.* Проводят с извлечением из цветков 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 цветков, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье. Чаще всего в извлечениях из цветков определяют компоненты эфирных масел, флавоноиды и др.

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

***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 цветках 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».