МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Фенхеля обыкновенного плоды** |  | **ФС.2.5.0102** |
| **Foeniculi vulgaris fructus** |  | **Взамен ФС.2.5.0102.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные зрелые и высушенные плоды культивируемого двухлетнего и многолетнего травянистого растения фенхеля обыкновенного – *Foeniculum vulgare* Mill.*,* сем. сельдерейных – *Apiaceae.*

Содержит не менее 3,0 % эфирного масла в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

***Внешние признаки*.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Плоды».

*Цельное сырьё.* Плоды – вислоплодники, распадающиеся на два полуплодика (мерикарпия). Мерикарпий продолговатой, почти цилиндрической формы, голый. На верхушке имеются остатки пятизубчатой чашечки и надпестичный диск с двумя расходящимися столбиками. Наружная сторона мерикарпия выпуклая, внутренняя – плоская. Каждый мерикарпий с пятью сильно выступающими продольными рёбрышками: три из них находятся на выпуклой стороне и два более развитых – по бокам. Семя в мерикарпии одно, сросшееся с околоплодником. Длина плодов   
4–10 мм, ширина 1,5–4 мм. Цвет плодов зеленовато-коричневый, коричневый. Запах сильный, характерный.



Рисунок 1 – Внешний вид фенхеля обыкновенного плодов

***Микроскопические признаки*.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения». Раздел «Плоды».

*Цельное сырьё.* При рассмотрении микропрепарата на поперечном срезе мерикарпия должен быть виден эпидермис (экзокарпий), состоящий из одного слоя овальных клеток. В мезокарпии рёбрышек проходят проводящие пучки, окружённые овальными или округлыми клетками с сетчатым утолщением. Между рёбрышками расположены крупные эфирномасличные канальцы: с наружной стороны мерикарпия их 4, с внутренней – 2. Эфирномасличные канальцы окружены слоем клеток с коричневыми оболочками. Эндокарпий плотно сросшийся с семенной кожурой, желтовато-коричневого цвета. Клетки эндосперма семени заполнены алейроновыми зёрнами, каплями жирного масла и мелкими друзами кальция оксалата.

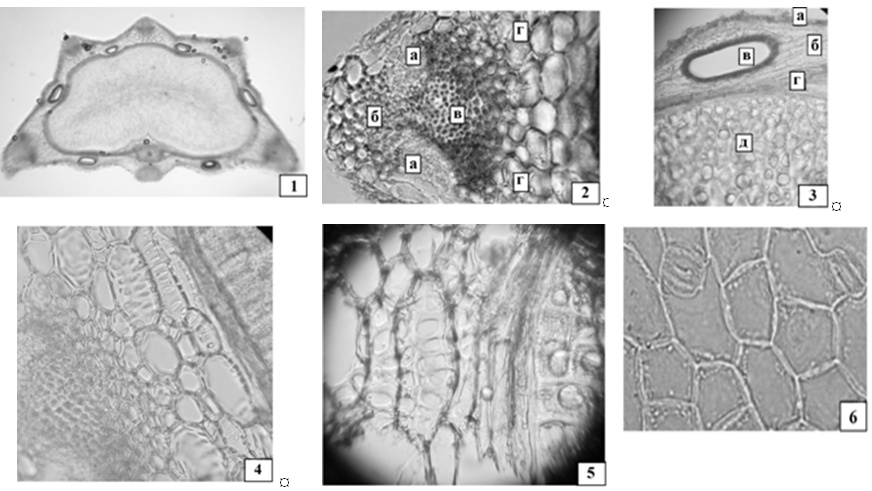


Рисунок 2 – Фенхеля обыкновенного плоды

1 – поперечный разрез полуплодика (56×); 2 – ребро полуподика: а – сетчатые клетки;   
б – сосудисто-волокнистый пучок, в – трахеиды; г – мезокарпий (200×); 3– поперечный разрез полуплодика: а – экзокарпий, б – мезокарпий, в – эфирномасличный каналец,   
г – эндокарпий, д – эндосперм семени (400×); 4– ребро полуплодика: сетчатые клетки (300×); 5 – сетчатые клетки (400×); 6 – эпидермис (600×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

Определение проводят одним из приведённых методов.

***1. Тонкослойная хроматография***

Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»)

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Этилацетат––толуол 5:95.

*Раствор стандартного образца транс-анетола*. Растворяют 20 мкл транс-анетола в 10 мл гексана.

*Испытуемый раствор.* В колбу со шлифом вместимостью 100 мл помещают около 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, прибавляют 10 мл гексана, и встряхивают с помощью шейкера в течение 5 мин. Полученное извлечения фильтруют через беззольный фильтр.

*Реактив для детектирования.* Ванилина раствор 1 % в серной кислоте.

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора стандартного образцатранс-анетола. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Пластинку опрыскивают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100–105 °С в течение   
2–3 мин и просматривают при дневном свете.

*Результат.* На хроматограмме раствора стандартного образца транс-анетола должна обнаруживаться зона адсорбции от красновато-коричневого до фиолетово-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от красновато-коричневого до фиолетово-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции стандартного образца транс-анетола; ниже её интенсивная зона адсорбции от сине-фиолетового до фиолетово-красного цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***2. Газовая хроматография***

Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Хроматографические условия*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Колонка | 30 м × 0,25 мм, капиллярная поли(диметил)(дифенил)силоксан, 0,25 мкм; | | | |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; | | | |
| Скорость потока | 0,8 мл/мин; | | | |
| Детектор | масс-спектрометрический; | | | |
| Деление потока | 20:1; | | | |
| Объём пробы | 1 мкл; | | | |
| Температура колонки, °C | 0–2 мин | 50; |  |  |
| 2–12 мин | 50 | → | 150 (10 °С/ мин); |
| 12–21 мин | 150 | → | 280 (15 °С/ мин); |
| 21 мин | 280; |  |  |
| Температура инжектора, °С | 280; | | | |
| Температура детектора, °С | 280. | | | |

Хроматографируют раствор стандартного образца транс-анетола и испытуемый раствор (см. «Тонкослойная хроматография»).

*Относительное время удерживания соединений*: фенхон – 1 (около 9,1 мин), анетол – около 1,32.

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность*.** Не более 14,0 % (ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).

***Зола общая*.**Не более 10,0 % (ОФС «Зола общая»).

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте*.** Не более 1,0 % (ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»).

***Допустимые примеси*.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

*Повреждённых, недоразвитых плодов фенхеля и других частей.* Не более 1 %.

*Органическая примесь.* Не более 1,6 %.

*Минеральная примесь.* Не более 0,5 %.

***Тяжёлые металлы и мышьяк*.** В соответствии с ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Радионуклиды*.** В соответствии с ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

***Остаточные количества пестицидов***. В соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Микробиологическая чистота*.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение эфирного масла проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения» (методики 1, 3 или 4, из 15,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, непосредственно перед определением, время перегонки 4 ч.)

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ПЕРЕВОЗКА

В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».