**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сабельника болотного корневища с корнями** |  | **ФС.2.5.0129** |
| **Comari palustris rhizomata cum radicibus** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные осенью (до отмирания надземной части), очищенные от земли, зелёных стеблей и листьев, разрезанные на куски и высушенные корневища с корнями многолетнего дикорастущего полукустарничка сабельника болотного – *Comarum palustre* L. сем. розоцветные – *Rosaceae*.

Содержит не менее 10,0 % суммы полифенольных соединений в пересчёте на (+)-катехин в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

# *Внешние признаки.* Определение проводят в соответствии с ОФС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы».

# *Цельное сырьё.* Куски корневищ или смесь кусков корневищ с корнями, укоренившихся стеблей с корнями и корней. Корневища и укоренившиеся стебли длиной до 30 см, диаметром от 0,3 до 0,7 см с чётко выраженными узлами, горизонтальные, прямые или слегка изогнутые, иногда разветвлённые, с довольно длинными междоузлиями. Поверхность корневищ продольно-морщинистая, матовая; укоренившихся стеблей – блестящая, с участками, лишёнными первичной коры. На узлах видны светло-коричневые или серовато-коричневые остатки стеблеобъемлющих черешков листьев длиной до 5 см или от узлов во все стороны отходят тонкие нитевидные корни длиной до 10 см. Корни многочисленные, переплетённые, иногда единичные, упругие. В центре корневищ и стеблей имеется полость, вследствие разрушения сердцевины, реже она заполнена губчато-волокнистой светло-коричневой сердцевинной паренхимой. Цвет корневищ и укоренившихся стеблей от светло-коричневого до тёмно-коричневого, почти чёрного, излом неровный, желтовато-белый, иногда зеленоватый; корней – снаружи от светло-коричневого до тёмно-коричневого цвета, иногда с беловатыми участками, из-за отслоившейся коры, на изломе – желтовато-белые. Запах слабый.

***Микроскопические признаки.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения», раздел «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы**».**

# *Цельное сырьё.* При рассмотрении микропрепарата корневища и укоренившегося стебля должно быть видно вторичное непучковое строение; на поперечном срезе корневища в перидерме хорошо заметны клетки пробки, располагающиеся 7–8 радиальными рядами; за перидермой следуют вторичная кора, зона камбия и широкий слой древесины с заметно выраженными осенними и весенними элементами вторичной ксилемы; вторичная кора представлена вторичной и остатками первичной флоэмы. За узким кольцом камбия следует древесина, которая состоит из широких и узких сосудов, трахеид и древесной паренхимы. Сердцевинные лучи узкие, однорядные. На поперечном срезе укоренившегося стебля должны быть видны узкий слой перидермы, первичная кора, состоящая из клеток паренхимы с крупными межклетниками (аэренхима), иногда заметных клеток колленхимы и эндодермы. В клетках первичной коры иногда встречаются крупные друзы кальция оксалата.

Перимедулярная зона сердцевины корневища и укоренившегося стебля состоит из толстостенных клеток, примыкающих к ксилеме. К центру паренхимные клетки сердцевины крупнее, их оболочки тоньше, они окрашены в серо-коричневый цвет, местами разорваны, в самом центре сердцевины клетки в основном разрушены: корневище полое, а стебли сохраняют больше неразрушенных клеток сердцевинной паренхимы.

На поперечном срезе корня должны быть видны широкая кора и древесина, радиус которой соизмерим с зоной коры. В коре преобладает перидерма. Пробка представлена несколькими чередующимися слоями, образующими концентрические пояса из тёмноокрашенных (суберинизированных) и более светлых (несуберинизированных) клеток, имеющих прямоугольную форму и толстые стенки. Сосуды древесины разного диаметра, расположены беспорядочно, сердцевинные лучи слабо выражены.

|  |  |
| --- | --- |
| 1  г  в  б  а | 2  г  в  б  а |

Рисунок 1 – Сабельника болотного корневища с корнями

# 1 – поперечный срез корневища (400×): а – пробка, б – зона камбия, в – сосуды древесины, г – паренхимные клетки перимедулярной зоны сердцевины; 2 – поперечный срез корня (200×): а – суберинизированные клетки пробки, б – несуберинизированные клетки пробки, в – флоэма, г – сосуды ксилемы.

***Определение основных групп биологически активных веществ***

*ТСХ.* Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—метанол—хлороформ 3:14:26.

*Испытуемый раствор*. В коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл, помещают 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм, прибавляют 15 мл спирта 50 %, нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через беззольный фильтр.

*Раствор стандартного образца (+)-катехина.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,001 г (+)-катехина, растворяют в спирту 50 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Реактив для детектирования.* Железа (III) хлорида спиртовой раствор 1 %.

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца (+)-катехина. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают, в предварительно насыщенную в течение 30 мин, камеру с 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, опрыскивают реактивом для детектирования и просматривают при дневном свете.

*Результат.* На хроматограмме раствора стандартного образца (+)-катехина должна обнаруживаться зона адсорбции серо-зелёного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции серо-зелёного цвета на уровне зоны адсорбции раствора стандартного образца (+)-катехина, 3 зоны адсорбции серо-голубого цвета ниже уровня зоны адсорбции раствора стандартного образца (+)-катехина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность.*** Не более 13,0 % (ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).

***Зола общая.*** Не более 6,0 % (ОФС «Зола общая»).

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.*** Не более 2,0 % (ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»).

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

*Цельное сырьё:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, − не более 3 %.

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

*Другие части растения (зелёные стебли, черешки, листовые пластинки, соцветия, плоды), в т.ч. отделённых при анализе.*Не более 12 %.

*Органическая примесь.*Не более 3 %.

*Минеральная примесь.*Не более 1 %.

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

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Раствор спирта 50 % подкислённого.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 20 мл спирта 50 %, прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты 1 %, объём раствора доводят спиртом 50 % до метки.

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм. Помещают 1,0 г (точная навеска) измельчённого сырья в коническую колбу вместимостью 250 мл с притёртой пробкой, прибавляют 50 мл спирта 50 % и взвешивают с точностью ±0,01 г. Колбу с содержимым присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 1 ч. Полученное извлечение охлаждают до комнатной температуры и взвешивают, при необходимости доводят спиртом 50 % до первоначальной массы, фильтруют через беззольный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,5 мл фильтрата, прибавляют 10 мл спирта 50 % подкислённого, доводят объём раствора спиртом 50 % подкислённым до метки.

*Раствор сравнения.* Раствор спирта 50 % подкислённого.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 279 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, относительно раствора сравнения.

Содержание суммы полифенольных соединений в пересчёте   
на (+)-катехин в сухом сырье в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | 144 | − | удельный показатель поглощения (+)-катехина в растворе спирта 50 % подкислённого при длине волны 279 нм (); |
|  | *W* | − | влажность сырья, %. |

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».