МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пиона уклоняющегося корневища и корни** |  | **ФС.2.5.0126** |
| **Paeoniae anomalаe rhizomata et radices** |  | **Взамен ФС 42-531-98** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в фазу цветения, очищенные от земли, отмытые, разрезанные на куски и высушенные корневища и корни дикорастущего многолетнего травянистого растения пиона уклоняющегося
(марьина корня) – *Paeonia anomala* L*.,* сем. пионовых – *Paeoniaceae*.

Содержит не менее 3,5 % суммы иридоидов в пересчёте на пеонифлорин в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё*. Смесь кусков корневищ и корней различной формы, длиной от 1 до 9 см, толщиной от 0,2 до 1,5 см, снаружи продольно морщинистых. На поперечном неровном изломе видны: снаружи тонкий слой перидермы, белый слой коры, резко выступающие желтоватые клиновидные участки древесины и светлые сердцевинные лучи.

Цвет снаружи от желтовато-коричневого до тёмно-коричневого, на изломе – белый или желтовато-белый, по краю иногда слегка красновато-фиолетовый. Запах сильный, характерный.

*Измельчённое сырьё*. Смесь кусочков корней и корневищ различной формы, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

Цвет светло-коричневый или желтовато-коричневый с более тёмными полосками пробки. Запах сильный, характерный.

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

*Цельное сырьё*.При рассмотрении микропрепарата поперечного среза корня должна быть видна покровная ткань (пробка), представленная
3–7 рядами небольших прямоугольных клеток с утолщениями. Под пробкой находится феллодерма, состоящая из нескольких слоёв крупных тангентально-вытянутых клеток со слегка утолщёнными тангентальными стенками. Кора состоит из округло-овальных клеток с неравномерно утолщёнными оболочками, пронизанными овальными порами. По характеру утолщения оболочек эти клетки близки к колленхиме и представляют собой колленхиматоидные (колленхиматозные) тяжи. В коре встречаются каменистые клетки, располагаются одиночно или группами по 3–7 шт., по форме изодиаметричные или слегка удлинённые, округло-многоугольные с сильно утолщённой слоистой клеточной стенкой, пронизанной порами и сильно одревесневшей. Линия камбия чёткая. Флоэма и ксилема расположены в виде узких радиальных секторов, разделённых широкими сердцевинными лучами. Над флоэмой часто видны участки колленхиматозного утолщения клеток. Клетки флоэмной паренхимы имеют уголковые утолщения оболочек. Ксилема состоит из лестнично-сетчатых, широкополостных, членистых с заметными остатками перфорационных пластин и щелевидными порами клеточных стенок сосудов, расположенных группами и радиальными рядами, примыкающих к ним узких, веретеновидных с сетчатопористыми или пористыми одревесневшими стенками трахеид и древесной паренхимы, клетки которой лишь немного уступают по размеру самым крупным сосудам. Встречаются некоторые сосуды ксилемы с розовым или розово-красным содержимым. В сердцевинных лучах часто встречаются участки клеток с утолщёнными оболочками (в основном утолщены их радиальные стенки), пронизанные овальными порами. Другие механические элементы, кроме колленхиматоидных тяжей, в корне отсутствуют. В клетках паренхимы корня содержатся мелкие крахмальные зёрна различной формы (округлые, овальные, удлинённо-овальные), часто с усечённым концом и едва заметной трещинкой, простые, изредка – двух-трёх сложные, и кристаллы кальция оксалата в виде друз или сростков неопределённой формы и скоплений мелких кристаллов.

*Измельчённое сырьё*. При рассмотрении «давленого» микропрепарата корня должны быть видны лестнично-сетчатые сосуды, узкие пористосетчатые или пористые трахеиды, колленхиматоидные тяжи с клетками с утолщёнными оболочками, кристаллы кальция оксалата в виде друз, сростков неопределённой формы и скоплений отдельных мелких кристаллов. В соскобе корня (препарат в воде) должны быть видны крахмальные зёрна различной формы.

Рисунок 1 – Пиона уклоняющегося корневища и корни

1 – поперечный срез корня вторичного строения: а – пробка, б – группы каменистых клеток, в – сосуды ксилемы (100×); 2 – продольный срез корня с клетками паренхимы, лестничными сосудами и трахеидами с пористосетчатым утолщением (1000×); 3 – паренхима корня: а – друзы кальция оксалата, б – крахмальные зёрна (окрашены Люголя раствором) (400×).

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

1. *Тонкослойная хроматография.* 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 с пробкой вместимостью 50 мл помещают 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, прибавляют 10 мл спирта 40 % и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 мин, охлаждают и фильтруют через беззольный фильтр.

*Реактив для детектирования.* Серная кислота разведённая 16 % (м/м).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 8 мкл испытуемого раствора. Пластинку с нанесённой пробой помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 часа ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт 80–90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и опрыскивают реактивом для детектирования, нагревают при температуре 80 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора в верхней трети должна обнаруживаться основная зона адсорбции от розового до фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции (иридоиды).

1. *Качественная реакция.* К 2 мл элюата (раздел «Количественное определение»), прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты 2 % и нагревают в течение 5 мин; должен ощущаться характерный запах. При добавлении к полученному раствору 2 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в хлористоводородной кислоте должно наблюдаться окрашивание фиолетового цвета (иридоиды).

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность.*** Не более 13,0 % (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»).

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

*Измельчённое сырьё:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, − не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,25 мм, − не более 5 %.

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

*Корневищ с остатками стеблей длиной до 3 см.* *Цельное сырьё:* не более 10 %.

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

*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»).

*Железа(III) хлорида раствор 1 % в хлористоводородной кислоте.* Помещают1,0 г железа(III) хлорида в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл растворе хлористоводородной кислоты 0,1 М, доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. В круглодонную колбу вместимостью 250 мл помещают 2,0 г (точная навеска) измельчённого сырья, прибавляют 60 мл спирта 40 % и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 45 мин. После охлаждения содержимое колбы фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. К остатку в круглодонной колбе прибавляют 40 мл спирта 40 % и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 15 мин. Колбу и остаток на фильтре промывают 5 мл спирта 40 %, доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Через стеклянную колонку диаметром 10 мм, содержащую 5 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии, пропускают 10 мл полученного фильтрата. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл полученного элюата, прибавляют 5,0 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин. Затем добавляют 10,0 мл раствора кислоты хлористоводородной 1 М, доводят объём раствора железа(III) хлорида раствором 1 % в хлористоводородной кислоте до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл спирта 40 %, 5,0 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 %, 10,0 мл раствора кислоты хлористоводородной 1 М, доводят объём раствора железа(III) хлорида раствором 1 % в хлористоводородной кислоте до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 1 см относительно раствора сравнения.

Содержание суммы иридоидов в пересчёте на пеонифлорин в сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А ∙100 ∙25 ∙100}{16∙a ∙5 ∙(100-W)}, $$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | 16 | − | удельный показатель поглощения продуктов фотометрической реакции пеонифлорина с железа гидроксиламином при длине волны 512 нм ($А\_{1см}^{1\%}$); |
|  | *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».