**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пастушьей сумки обыкновенной трава** |  | **ФС.2.5.0090** |
| **Capsella bursae**-**pastoris herba** |  | **Взамен ФС.2.5.0090.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранная в фазы цветения и начала плодоношения (до побурения плодов) и высушенная надземная часть дикорастущего однолетнего растения пастушьей сумки обыкновенной – *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medik., сем. капустных – *Brassicaceae*

Содержит не менее 0,5 % суммы флавоноидов в пересчёте на рутин в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Облиственные стебли длиной до 40 см, простые или ветвистые, с ребристой поверхностью, голые или в нижней части слабо опушённые, с цветками, бутонами и незрелыми плодами в кистевидных соцветиях, часто с розеткой прикорневых листьев. Прикорневые листья черешковые, продолговато-ланцетные, перистораздельные, с острыми треугольными струговидно-выемчатыми, цельнокрайними или зубчатыми долями; стеблевые – очерёдные, сидячие, продолговато-ланцетные цельнокрайние или выемчато-зубчатые; верхние – почти линейные со стреловидным основанием. Цветки мелкие до 4 мм в диаметре, правильные, раздельнолепестные. Чашечка из 4 продолговато-яйцевидных, зелёных чашелистиков. Венчик из 4 обратнояйцевидных лепестков. Плоды – стручочки, обратно треугольно-сердцевидные, на верхушке слегка выемчатые, сплюснутые, с двумя раскрывающимися створками и с мелкими светло-коричневыми семенами.

Цвет стеблей, листьев и плодов от серовато-зелёного до зелёного, цветков и бутонов – беловатый. Запах слабый.

*Измельчённое сырьё.* Кусочки листьев, стеблей и соцветий различной формы, отдельные цветки, бутоны, плоды и их части, семена, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении измельчённого сырья под лупой (10×) и др. видны кусочки листовых пластинок, на нижней и верхней сторонах которых заметны трёх-, шести-, семиконечные волоски, реже– простые крупные заострённые волоски.

Цвет стеблей, листьев и плодов зелёный, цветков – беловатый, семян – светло-коричневый. Запах слабый.

*Порошок.* Кусочки листьев и стеблей различной формы, отдельные бутоны, части цветков и плодов, семена, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

При рассмотрении порошка под лупой (10×) и др. на нижней и верхней сторонах кусочков листовых пластинок видны трёх-, шести-, семиконечные волоски, реже – простые крупные заострённые волоски. Цвет серовато-зелёный с серовато- или желтовато-белыми, светло-коричневыми вкраплениями. Запах слабый.

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

*Цельное сырьё.* При рассмотрении листа с поверхности должны быть видны мелкие клетки эпидермиса с тонкими стенками, с верхней стороны слабоизвилистые, с  нижней – сильноизвилистые. Устьица с обеих сторон, на нижней стороне их больше, мелкие, окружены тремя клетками эпидермиса, из которых одна значительно мельче двух других (анизоцитный тип). На обеих сторонах листа – многочисленные одноклеточные разветвлённые волоски: трёх-, шести-, реже двух-, пяти- или семиконечные с грубобородавчатой поверхностью, лучи волоска прижаты к поверхности листа; простые волоски крупные, конические (с широким основанием и узкой заострённой верхушкой) одно- или многоклеточные, с гладкой или слегка бородавчатой поверхностью.



Рисунок 1 – Пастушьей сумки трава

1 – верхний эпидермис листа: а – устьице анизоцитного типа; б – клетки со слегка извилистыми стенками (40×), 2 – нижний эпидермис листа: а – устьице анизоцитного типа; б – клетки с сильно извилистыми стенками (40×); 3– пятиконечный одноклеточный разветвлённый волосок с грубобородавчатой поверхностью (40×); 4 – трёхконечный одноклеточный разветвлённый волосок с грубобородавчатой поверхностью (40×); 5 – разновидности волосков на поверхности листа пастушьей сумки (200×): а – пятиконечный разветвлённый волосок с грубобородавчатой поверхностью, б – одноклеточный двухконечный волосок, в – одноклеточный трёхконечный волосок, г – простой одноклеточный волосок, д – простой трёхклеточный волосок.



Рисунок 2 – Пастушьей сумки трава

1 – двухконечные волоски с лучами, приподнимающимися над поверхностью листа (40×); 2 – трёхконечные волоски (40×); 3 – розетка клеток при основании волоска (40×); 4 – заострённая верхушка волоска (40×); 5 – гладкая поверхность одноклеточного волоска (40×).

Эпидермис основания лепестка цветка с внешней и внутренней сторон состоит из клеток удлинённой формы с тонкими прямыми стенками. Постепенно к верхушке лепестка они сменяются клетками изодиаметрической формы с сосочковидновытянутой стенкой. Клетки эпидермиса чашелистика с двух сторон имеют удлинённо-вытянутую форму, извилистые стенки и складчатую кутикулу. Встречаются многочисленные устьица анизоцитного типа. Редко обнаруживаются простые одноклеточные волоски с слабобородавчатой поверхностью, толстыми стенками и заострённой верхушкой. В микропрепарате также обнаруживаются округлые пыльцевые зёрна.

Эпидермис створки плода образован клетками удлинённо-вытянутой формы с тонкими слабо извилистыми стенками. Под эпидермисом обнаруживается слой склеренхимных волокон с толстыми пористыми стенками, расположенных перпендикулярно проводящим пучкам.

При рассмотрении «давленого препарата» стебля должны быть хорошо видны клетки эпидермиса удлинённо-прямоугольной формы с прямыми стенками, основные диагностические признаки (тип устьиц, волоски), характерные для пастушьей сумки; проводящие пучки, состоящие из спиральных, кольчатых и сетчатых сосудов.

*Измельчённое сырьё, порошок.* При исследовании микропрепаратов должны быть видны фрагменты листовой пластинки с эпидермисом, состоящим из клеток со слабо извилистыми и сильно извилистыми стенками и устьицами анизоцитного типа. На некоторых фрагментах должны быть видны простые одноклеточные волоски с широким основанием и узким заострённым концом и гладкой или слабобородавчатой поверхностью, а также волоски разветвлённые одноклеточные, многоконечные (3–7-конечные) с грубобородавчатой поверхностью. Реже встречаются фрагменты с однокле-точными двуконечными (вильчатыми) волосками. В микропрепарате могут встречаться отдельные волоски или их обломки. Кроме того, в микропрепарате обнаруживаются фрагменты цветка (лепестков, тычинок, пестика, чашелистиков, пыльцевые зёрна), плода и стебля. Фрагменты цветков и стебля должны обнаруживать те же диагностические признаки (устьица анизоцитного типа, волоски), что и на фрагменты листа. Фрагменты плода должны быть представлены фрагментами эпидермиса, образованного клетками удлинённо-вытянутой формы с тонкими слабо извилистыми стенками, фрагментами склеренхимных волокон с толстыми пористыми стенками, расположенных перпендикулярно проводящим пучкам.

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

*Тонкослойная хроматография*

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Толуол–петролейный эфир с температурой кипения 40 – 70 °С (1:1).

*Раствор стандартного образца витамина К1*. Растворяют 20 мг фармакопейного стандартного образца витамина К1 в 25 мл гексана.

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г измельчённого сырья помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл гексана и встряхивают на механическом встряхивателе в течение 1,5 ч. Затем фильтруют через беззольный фильтр, отгоняют растворитель на ротационном испарителе при температуре водяной бани не выше 45 °С до полного удаления органического растворителя. Остаток растворяют в 0,5 мл гексана.

На линию старта пластинки в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 50 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора стандартного образца витамина К1. Пластинку с нанесёнными пробами сушат в вытяжном шкафу в течение 5 мин, помещают в камеру, выложенную изнутри фильтровальной бумагой, предварительно насыщенную в течение 40 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 в вытяжном шкафу при комнатной температуре и выдерживают в УФ-свете при длине волны 365 нм в течение 2 мин.

На хроматограмме раствор стандартного образца витамина К1 должна обнаруживаться зона адсорбции от желтовато-зелёного до зеленовато-голубого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от желтовато-зелёного до зеленовато-голубого цвета на уровне зоны адсорбции витамина К1; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

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

**Зола общая.** Не более 10,0 % (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 1 мм, – не более 5 %.

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

*Порошок*: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 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».

*Корни (в том числе отделённые при анализе), части растения, поражённые мучнистой росой, и пожелтевшие листья. Цельное сырьё* – не более 3 %.

*Органическая примесь. Цельное сырьё, измельчённое сырьё* – не более 2 %.

*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

*Исходный раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. В колбу со шлифом вместимостью 100 мл помещают около 2,0 г (точная навеска) измельчённого сырья, прибавляют 50 мл спирта 70 % и взвешивают с точностью ±0,01 г, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 45 мин. После охлаждения до комнатной температуры колбу вновь взвешивают и доводят до первоначальной массы спиртом 70 %. Содержимое колбы фильтруют через беззольный фильтр.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора*,* прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, доводят объём раствора спиртом 70 % до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, доводят объём раствора спиртом 70 % до метки.

*Исходный раствор стандартного образца рутина*. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5 мг (точная навеска) фармакопейного стандартного образца рутина, растворяют в спирте 70 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца рутина.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора фармакопейного стандартного образца рутина, прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 2 %в спирте 96 % и доводят объём раствора спиртом 70 % до метки.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 405 нм в кювете с толщиной слоя 1 см относительно раствора сравнения.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца рутина.

*Раствора сравнения Б*. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора стандартного образца рутина и доводят объём раствора спиртом 70 % до метки.

Содержание суммы флавоноидов в пересчёте на рутин в сухом сырье в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙a\_{0}∙50 ∙25 ∙1 ∙100 ∙Р ∙100}{A\_{0}∙a∙1 ∙25 ∙25 ∙\left(100-W\right)∙100 },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | − | оптическая плотность раствора стандартного образцарутина; |
|  | *a*о | − | навеска фармакопейного стандартного образца рутина, г; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | *Р* | − | содержание рутина в фармакопейном стандартном образце рутина, %; |
|  | *W* | − | влажность сырья, %. |

Допускается вычислять содержание суммы флавоноидов в пересчёте на рутин в абсолютно сухом сырье с использованием удельного показателя поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом по формуле:

$$X=\frac{A∙50 ∙25 ∙100}{220 ∙a∙1 ∙\left(100-W\right)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *220* | − | удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 405 нм, $A\_{1см}^{1\%}$; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | *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».