МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пассифлоры инкарнатной (Страстоцвета мясо-красного) трава** |  | **ФС.2.5.0122** |
| **Passiflorae incarnatae herba** |  | **Взамен ФС 42-2784-91** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранная в фазу цветения и начала плодоношения, высушенная трава культивируемой многолетней травянистой лианы Пассифлоры инкарнатной (Страстоцвета мясо-красного) – *Passiflora incarnata* L., сем. страстоцветных – *Passifloraceae*.

Содержит не менее 1,5 % суммы флавоноидов в пересчёте на витексин в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Смесь кусков стеблей длиной 50–60 см, листьев, закрученных в спираль усиков, бутонов, незначительного количества цветков и незрелых плодов. Стебли деревянистые, полые, мелкобороздчатые, гладкие или слегка опушённые, диаметром до 8 мм. Листья простые, очерёдные, на длинных черешках, тройчатораздельные с крупной центральной долей, доли эллиптические с заострённой верхушкой и пильчатым краем, с обеих сторон слабоопушённые; с нижней стороны хорошо заметна центральная жилка. Черешки опушены, имеют два тёмных нектарника около листовой пластинки. Усики многочисленные, тонкие, гладкие, круглые, растут в пазухах листьев, на концах закручены в спираль. Бутоны продолговатые, с пятью шиповатыми выростами на верхушке. Цветки одиночные, крупные, пятичленные с двойным околоцветником. Чашелистики ланцетные, кожистые, несущие на верхушке шиповатые выросты. Венчик состоит из пяти вытянутых лепестков с несколькими рядами нитевидных привенчиков, образующих «корону». Плоды обратнояйцевидной формы,   
сильно морщинистые, хрупкие, диаметром до 3 см, содержат несколько плоских морщинистых семян.

Цвет стеблей от зелёного до зеленовато-серого или светло-коричневого; листьев – зелёный или зеленовато-коричневый с верхней стороны, серо-зелёный с нижней стороны; венчика – от светло-розового до фиолетового цвета; плодов и семян – от зелёного до светло-коричневого. Запах слабый, характерный.

*Измельчённое сырьё.* Смесь неоднородных кусочков стеблей, листьев, усиков, бутонов, незначительного количества цветков и незрелых плодов, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. При рассмотрении под лупой (10×, 16×) должны быть видны кусочки мелкобороздчатых стеблей от зелёного до зеленовато-серого или светло-коричневого цвета; кусочки листовой пластинки с одной стороны – зелёного или зеленовато-коричневого цвета, с другой – серо-зелёного; фрагменты венчика от светло-розового до фиолетового цвета; фрагменты плодов и семян от зелёного до   
светло-коричневого цвета.

Цвет сырья от зелёного до серо-зелёного или светло-коричневого цвета с вкраплениями от светло-розового до фиолетового цвета. Запах слабый, характерный.

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

*Цельное сырьё, измельчённое сырьё.* При рассмотрении микропрепарата листа с поверхности должны быть видны слабоизвилистые клетки эпидермиса верхней стороны листа и извилистые клетки с нижней стороны. Устьица имеются на обеих сторонах листа, в основном с нижней стороны, окружены 3–5 клетками эпидермиса (аномоцитный тип). На верхней стороне встречаются простые одно-, трёх- и пятиклеточные волоски, в месте прикрепления которых эпидермис имеет радиальную складчатость кутикулы, встречаются головчатые волоски на одноклеточной ножке с многоклеточной головкой. На нижней стороне наблюдаются сосочковидные волоски и головчатые волоски на одноклеточной ножке с многоклеточной головкой. Палисадный мезофилл, расположенный под верхним эпидермисом, состоит из 2–3 рядов плотно сомкнутых, прямоугольно-удлинённых клеток. С нижней стороны листа находится губчатый мезофилл, сложенный из рыхло расположенных овальных тонкостенных клеток, между которыми находятся уплощённые межклетники. Средняя жилка листа представлена открытым коллатеральным проводящим пучком, более мелкие боковые жилки имеют закрытые коллатеральные пучки. В клетках мезофилла имеются друзы кальция оксалата, над жилками они располагаются в большом количестве.

Эпидермис стебля состоит из продольно вытянутых, плотно сомкнутых клеток с прямыми стенками. Волоски и устьица на стебле встречаются редко. Под эпидермисом располагается хорошо развитая первичная кора, наружный слой которой представлен двумя рядами уголковой колленхимы. За колленхимой следует 3–4 ряда тонкостенной паренхимы первичной коры. Верхняя часть стебля имеет отчётливое пучковое строение. Основная часть центрального осевого цилиндра представляет собой паренхиму, пронизанную изолированными открытыми коллатеральными проводящими пучками, сосуды сетчатые. Клетки основной паренхимы крупные, овальные, с равномерно утолщёнными клеточными стенками. Центральная часть стебля состоит из крупных, тонкостенных, неспециализированных клеток сердцевинной паренхимы. В базальной части стебля клетки основной паренхимы одревесневают, в центре формируется воздухоносная полость. Устьица располагаются в бороздках, ориентированы главным образом вдоль оси стебля.

Эпидермис усиков образован одним слоем клеток с кутикулой, под которым по периферии располагается 2–3 слоя уголковой колленхимы, за которой следует 3–4 ряда хлоренхимы первичной коры. Сосудистая система представлена 7–9 открытыми коллатеральными проводящими пучками. Проводящие пучки разделены межпучковой паренхимой, которая связывает сердцевину и первичную кору. В базальной части усиков, так же как и у стебля, основная паренхима одревесневает, в центре формируется воздухоносная полость.

Клетки эпидермиса лепестков с сосочковидными выростами, в паренхиме встречаются спиральные сосуды и друзы кальция оксалата. Пыльцевые зёрна с сетчатой экзиной.

Клетки паренхимы плодов с тёмно-коричневым содержимым (флобафены).

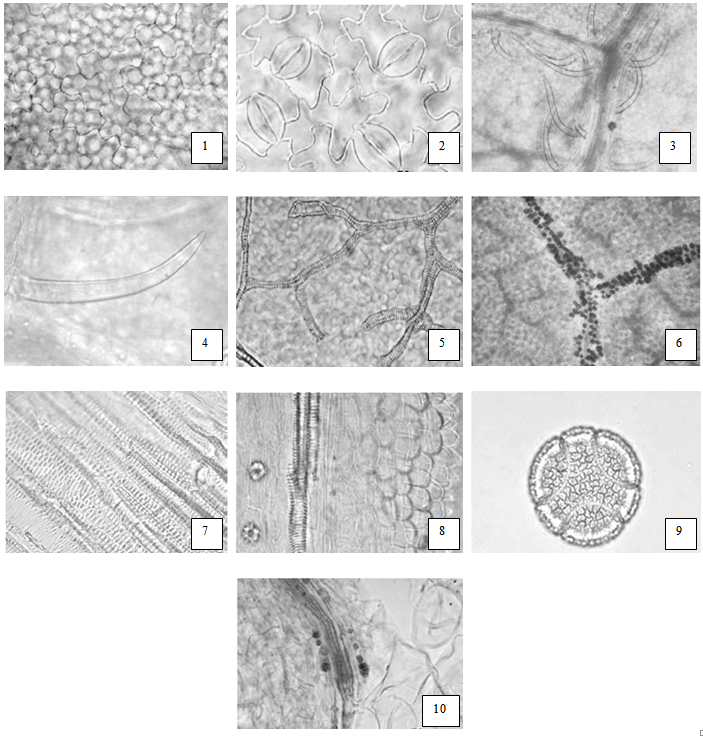


Рисунок 1 – Пассифлоры инкарнатной трава

1 – эпидермис верхней стороны листа над палисадной тканью (200×); 2 – эпидермис нижней стороны листа с устьицами аномоцитного типа (200×); 3 – эпидермис нижней стороны листа с простыми волосками вдоль жилки (100×); 4 – одиночный простой волосок (200×); 5 – сетчатые сосуды листа (100×); 6 – друзы кальция оксалата над жилкой с нижней стороны листа (100×); 7 – сетчатые сосуды стебля (200×); 8 – эпидермис лепестка с сосочковидными выростами, спиральными сосудами и друзами кальция оксалата (200×); 9 – пыльца с сетчатой экзиной (400×); 10 – мезокарпий плода   
с тёмно-коричневым содержимым (200×).

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля (2–10 мкм).

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—муравьиная кислота безводная—метилэтилкетон—этилацетат 10:10:30:50.

*Раствор рутина.* Около 0,002 г рутина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают.

*Раствор гиперозида.* Около 0,002 г гиперозида растворяют в 10 мл метанола и перемешивают.

*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 0,3 мм, прибавляют 5 мл метанола и кипятят с обратным холодильником в течение 10 мин. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через беззольный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата.

*Реактив для детектирования 1.* Дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствор 1 % в спирте 96 %.

*Реактив для детектирования 2.* Макрогола 400 раствор спиртовой 5 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят по 10 мкл испытуемого раствора, раствора рутина и раствора гиперозида. Пластинку с нанесёнными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 20 мин ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают при температуре 100–105 °С в течение 2–5 мин и обрабатывают реактивом для детектирования 1, затем реактивом для детектирования 2. Просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора рутина и раствора гиперозида должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого, жёлто-оранжевого или желтовато-коричневого цвета (рутин) и в средней трети зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого, жёлто-оранжевого или желтовато-коричневого цвета (гиперозид).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться в нижней трети зоны адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета ниже зоны адсорбции рутина, над ней зона адсорбции с флуоресценцией зёленого цвета; в средней трети зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета ниже зоны адсорбции гиперозида, над ней зона адсорбции с флуоресценцией зелёного цвета; в верхней трети зона адсорбции с флуоресценцией коричневато-жёлтого цвета, над ней – зона адсорбции с флуоресценцией зелёного цвета (последние две зоны могут отсутствовать); допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

*Другие виды пассифлоры.* На хроматограмме испытуемого раствора не должны обнаруживаться зоны адсорбции с флуоресценцией зеленовато-жёлтого или оранжево-жёлтого цвета между зоной адсорбции с флуоресценцией зелёного цвета в нижней трети хроматограммы и зоной адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета в средней трети ниже зоны адсорбции гиперозида.

*2. Качественная реакция.* В колбу вместимостью 100 мл помещают около 2,5 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, прибавляют 30 мл спирта 60 % и 0,5 мл уксусной кислоты ледяной и кипятят с обратным холодильником в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через беззольный фильтр в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляют 30 мл хлороформа и 2 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и взбалтывают 3 мин. После разделения слоёв хлороформный слой фильтруют через предварительно смоченный хлороформом беззольный фильтр, содержащий 1 г натрия сульфата безводного, в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Фильтрат упаривают на роторном испарителе досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %. Полученный раствор фильтруют в пробирку через беззольный фильтр, предварительно смоченный хлористоводородной кислотой разведённой 8,3 %, добавляют 1 мл реактива Майера. Раствор должен помутнеть и постепенно должен выпасть осадок от светло-жёлтого до жёлто-коричневого цвета (алкалоиды).

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность.*** Не более 10,0 % (ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).

***Зола общая.***Не более 13,0 % (ОФС «Зола общая»).

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.*** Не более 2,0 % (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 0,5 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».

*Незрелые плоды. Цельное сырьё* – не более 6 %.

*Части стебля.* Не более 60 %.

*Органическая примесь.* 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».

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

*Борной кислоты и щавелевой кислоты раствор в муравьиной кислоте безводной.* Растворяют 2,5 г борной кислоты и 2,0 г щавелевой кислоты в 100 мл муравьиной кислоты безводной*.*

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. В круглодонную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,2 г (точная навеска) измельчённого сырья, прибавляют 40 мл спирта 60 % и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения фильтруют через ватный тампон в колбу вместимостью 100 мл. Ватный тампон с остатками сырья помещают в ту же круглодонную колбу, прибавляют 40 мл спирта 60 % и снова нагревают в водяной бане с обратным холодильником при температуре 60 °С в течение 10 мин. После охлаждения полученную смесь, объединяя с первым фильтратом, фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Круглодонную колбу, колбу вместимостью 100 мл и фильтр ополаскивают спиртом 60 % и прибавляют смывы к полученной смеси в мерной колбе вместимостью 100 мл. Доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Полученный раствор фильтруют через беззольный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. В круглодонную колбу помещают 5,0 мл фильтрата и выпаривают на роторном испарителе досуха. Сухой остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, используя 10 мл смеси уксусная кислота ледяная—метанол 100:10 и 10 мл борной кислоты и щавелевой кислоты раствора в муравьиной кислоте безводной, доводят объём раствора уксусной кислотой безводной до метки.

*Раствор сравнения.* В круглодонную колбу помещают 5,0 мл фильтрата, выпаривают на ротационном испарителе досуха. Сухой остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, используя 10 мл смеси уксусная кислота ледяная—метанол 100:10 и 10 мл муравьиной кислоты безводной, доводят объём раствора уксусной кислотой безводной до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 401 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | 628 | − | удельный показатель поглощения продуктов фотометрической реакции витексина при длине волны 401 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».