МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья** |  | **ФС.2.5.0088** |
| **Orthosiphonis staminei folia** |  | **Взамен ФС.2.5.0088.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в течение вегетации и высушенные листья и верхушки побегов культивируемого многолетнего травянистого растения ортосифона тычиночного (почечного чая) – *Orthosiphon stamineus* Benth., сем. яснотковых – *Lamiaceae.*

Содержит:

- не менее 5,0 % суммы дубильных веществ в пересчёте на танин в сухом сырье;

- не менее 3,0 % органических кислот в пересчёте на яблочную кислоту в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Смесь кусков листьев, кусков стеблей и верхушек побегов с верхушечной почкой. Листья изломанные, реже цельные, частично скрученные, короткочерешковые. Пластинка листа ромбовидно-эллиптическая или продолговато-яйцевидная, на верхушке заострённая, у основания клиновидная, в верхней части крупнопильчатая, у основания цельнокрайняя, сверху голая, снизу по жилкам с редкими волосками. По всей пластинке листа встречаются точечные желёзки (под лупой). Стебли четырёхгранные, толщиной до 2,5 мм, длиной до 120 мм. Верхушки побегов с супротивными листьями.

Цвет листьев зелёный, серовато-зелёный или фиолетово-коричневый; стеблей – зеленовато-коричневый, фиолетово-коричневый, на изломе желтовато-белый, цвет жилки красно-фиолетовый. Запах слабый.

*Измельчённое сырьё.* Кусочки листьев, стеблей и побегов различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм. Цвет зелёный, серовато-зелёный, красно-фиолетовый или фиолетово-коричневый. Запах слабый.

*Порошок.* Кусочки листьев и стеблей различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

Цвет зелёный, серовато-зелёный с красно-фиолетовыми, фиолетово-коричневыми, зеленовато-коричневыми и 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, измельченное сырьё.* При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности должны быть видны многоугольные клетки эпидермиса с прямыми или слабоизвилистыми стенками – верхняя сторона и с сильноизвилистыми стенками, клетками меньше по размеру – нижняя сторона. Эпидермис стебля состоит из клеток удлинённо-прямоугольной или изодиаметрической формы с прямыми стенками. Устьица присутствуют на обеих сторонах листа, более многочисленные на нижней стороне, и сопровождаются 2–3 околоустьичными клетками (аномоцитный тип или диацитный). Эфирномасличные желёзки состоят из короткой одноклеточной ножки и довольно крупной округлой или округло-четырёхугольной головки (из 4, реже 6–8 клеток), в которой часто обнаруживается коричневое или тёмно-коричневое содержимое. Клетки эпидермиса вокруг места прикрепления желёзки образуют розетку. Встречаются простые и головчатые волоски на обеих сторонах листа. Простые волоски представлены одноклеточными и многоклеточными волосками из 2–7 клеток с бородавчатой поверхностью. По краю листа и по жилкам волоски более крупные. Головчатые волоски состоят из округлой одно-, двухклеточной головки, часто заполненной жёлто-коричневым содержимым, и короткой одноклеточной ножки. Жилки содержат преимущественно лестничные и спиральные сосуды.

*Порошок.*При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны фрагменты эпидермиса из клеток с прямыми слабоизвилистыми или сильноизвилистыми стенками. Фрагменты тканей стеблей, черешков и крупных жилок видны обычно в продольном сечении и характеризуются почти прямостенными клетками и сосудами со спиральным типом вторичного утолщения стенок. Устьица сопровождаются 2 околоустьичными клетками, расположенными перпендикулярно устьичной щели (диацитный тип). Также встречаются устьица, окружённые 2‑3 клетками (аномоцитный тип). Волоски двух типов: головчатые на короткой одноклеточной ножке с одно-, двухклеточной шаровидной головкой и простые одно- и многоклеточные с бородавчатой поверхностью. Эфирномасличные желёзки, по форме округлые или округло-четырёхугольные, состоят из 4 реже 6–8 выделительных клеток.



Рисунок – Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья

1 – фрагмент верхней стороны листа: a – клетки эпидермиса со слабоизвилистыми стенками, b – устьица диацитного типа, c – эфирномасличная желёзка, d – головчатый волосок, e – простой многоклеточный волосок с бородавчатой поверхностью
(2-х клеточный волосок) (200×); 2 – фрагмент нижней стороны листа: a – клетки эпидермиса с сильноизвилистыми стенками, b – устьица диацитного типа,
c – эфирномасличная желёзка, d – головчатый волосок, e – простой многоклеточный волосок с бородавчатой поверхностью (2-х клеточный волосок) (200×); 3 – фрагмент стебля: a – клетки эпидермиса с прямыми стенками, b –устьица, c – головчатый волосок, d – простой многоклеточный волосок с бородавчатой поверхностью (200×).

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

*Тонкослойная хроматография*

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза* (ПФ): Муравьиная кислота безводная—этилацетат—хлороформ 5:20:25.

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл спирта 96 % и нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане до кипения. После охлаждения полученное извлечение фильтруют через беззольный фильтр.

*Раствор стандартного образца розмариновой кислоты*. Около 5 мг розмариновой кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 %.

На линию старта пластинки полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца розмариновой кислоты. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 15 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт около 80–90 % от линии старта пластинки, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

*Результат*

На хроматограмме раствора стандартного образца розмариновой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета на уровне зоны адсорбции раствора стандартного образца розмариновой кислоты; выше зоны адсорбции раствора стандартного образца розмариновой кислоты зона адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета; над ней зона адсорбции с флуоресценцией ярко-голубого цвета; над ней зона адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность.*** Не более 12,0 % (ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»).

***Зола общая*.** Не более 12,0 % (ОФС «Зола общая»).

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

*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».

*Листьев почерневших с обеих сторон. Цельное сырьё, измельчённое сырьё* – неболее 2 %.

*Стебли, в том числе, отделённые при анализе. Цельное сырьё* – не более 30 %.

*Кусочки стеблей. Измельчённое сырьё* – не более 30 %.

*Органическая примесь*. *Цельное сырьё, измельчённое сырьё* – неболее 1 %.

*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».

***Остаточные количества пестицидов.*** В соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов 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».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

***Дубильные вещества***. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения» (метод 1).

***Органические кислоты***

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 250 мл помещают 5,0 г (точная навеска) сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, прибавляют 200 мл воды, тщательно перемешивают и выдерживают на водяной бане в течение 2 ч. Затем извлечение охлаждают, фильтруют через вату в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объём содержимого колбы водой до метки.

В колбу вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 20 мл свежепрокипячённой воды и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до синего окрашивания, не изменяющего цвет в течение 1 мин (индикатор – 1 мл бромтимолового синего раствор 0,1 % спиртовой).

Содержание суммы свободных органических кислот в пересчёте на яблочную кислоту в сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{V·0,0067·250·100·100}{a·10·(100-W)} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V* | − | объём 0,1 М раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *а* | – | навеска сырья, г; |
|  | 0,0067 | − | количество яблочной кислоты, соответствующее 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, 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».