**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мальвы лесной цветки** |  | **ФС.2.5.0120** |
| **Malvae sylvestris flores** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в фазу цветения и высушенные цветки дикорастущего и культивируемого двулетнего травянистого растения мальвы лесной цветки – *Malvae sylvestris* L*.,* сем. мальвовых – *Malvaceae.*

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Цветки состоят из подчашия с 3 (для дикорастущих растений) или 3–7 (для культивируемых растений) овально-удлинёнными или эллиптически-ланцетовидными листочками, которые короче соответствующих листочков чашечки и располагаются непосредственно под нею; из чашечки с 5 (для дикорастущих растений) или 5–8 (для культивируемых растений) опушёнными треугольными чашелистиками, сросшимися в основании, зелёно-жёлтого цвета; из венчика, который в 3–4 раза длиннее чашечки и состоит из 5 дикорастущих растений или 5–10 (для культивируемых растений) клиновидных надрезанных лепестков розового цвета с тёмными полосками, обратнояйцевидно-клиновидных,
длиной 12–22 мм, на верхушке выемчатых, сросшихся в основании с тычиночной трубкой; из многочисленных тычинок, нити которых срослись в тычиночную трубку, покрытую небольшими звёздообразными волосками и отдельными простыми волосками, которые видны в увеличительное стекло; из многочисленных морщинистых плодолистиков, гладких или иногда опушённых, защищённых тычиночной трубкой и собранных в круг вокруг центрального столбика, заканчивающегося многочисленными нитевидными рыльцами. 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 микропрепаратов чашелистиков с поверхности должны быть видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица аномоцитного типа, расположенные с наружной стороны. Многочисленные волоски представлены волосками 2 типов: простыми одноклеточными короткими кроющими, которые могут быть слегка изогнутыми, ветвистыми и длинными толстостенными, расположенными группами от 2 до 6, а также головчатыми железистыми волосками с многоклеточной головкой на одноклеточной ножке. В мезофилле чашелистиков содержатся мелкие друзы кальция оксалата, которые могут располагаться вдоль жилок.

Клетки эпидермиса лепестка удлинённые с волнообразными стенками, более вытянутые у дикорастущих растений и более короткие и широкие у культивируемых растений. Волоски представлены железистыми волосками с многоклеточной булавовидной головкой без ножки, у основания лепестков – толстостенными заострёнными одноклеточными кроющими волосками. В мезофилле лепестка встречаются большие вытянутые слизистые клетки, изредка встречаются мелкие друзы кальция оксалата, сосуды спирального типа.

Пыльца сферическая с шиповатой поверхностью.



Рисунок 1 – Мальвы лесной цветки

1 – фрагмент чашелистика с простыми одноклеточными короткими кроющими волосками (200×); 2 – фрагмент чашелистика с ветвистыми волосками (50×); 3 – фрагмент чашелистика с простыми одноклеточными кроющими волосками, расположенными группами (50×); 4 – головчатый железистый волосок с многоклеточной головкой и одноклеточной ножкой (50×); 5 – фрагмент эпидермиса лепестка с многоклеточным железистым волоском (50×); 6 – слизистые клетки в мезофилле лепестка (50×);
7 – фрагмент эпидермиса лепестка с толстостенными заострёнными одноклеточными кроющими волосками (50×); 8 – пыльца (100×).

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Уксусная кислота ледяная—вода—бутанол 15:30:60.

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

В колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 г измельчённого сырья, прибавляют 10 мл спирта 60 %, встряхивают в течение 15 мин и фильтруют.

*Раствор хинальдинового красного.* Растворяют 0,005 г хинальдинового красного в 10,0 мл спирта 96 %.

На линию старта пластинки полосами длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора хинальдинового красного. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч камеру с 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, и просматривают при дневном свете.

*Результат.* На хроматограмме раствора хинальдинового красного в верхней части средней трети должна обнаруживаться зона адсорбции оранжево-красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора в средней трети ниже зоны адсорбции хинальдинового красного должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета (антоцианы) и под ней зона адсорбции фиолетового цвета (антоцианы); 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 14,0 % (ОФС «Зола общая»).

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

***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 требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

***Показатель набухания*.** Не менее 15 (ОФС «Показатель набухания»).

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,71 мм. Для определения используют 0,2 г измельчённого сырья и 0,5 мл спирта 96 % для смачивания.

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».