МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Маклейи трава** |  | **ФС.2.5.0119** |
| **Macleayae herba** |  | **Взамен ФС 42-2666-89** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранная в фазу до бутонизации и в фазу бутонизации высушенная трава культивируемого многолетнего растения маклейи сердцевидной – *Macleaya cordata*  (Willd.) R. Br. и маклейи мелкоплодной – *Macleaya microcarpa*  (Maxim.) Fedde., сем.  маковых – *Papaveraceae*.

Содержит не менее 0,5 % суммы алкалоидов в пересчёте на сангвинарин + хелеритрин в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Смесь частично измельчённых стеблей, листьев и бутонов. Кусочки стеблей цилиндрической формы, продольно-ребристые, внутри полые, иногда расщеплённые вдоль, длиной до 15 см и диаметром до 1,5 см. Листья сердцевидной формы, 5–7-раздельные, очерёдные, черешковые, сверху голые, снизу слабоопушённые; длиной до 25 см.

Кусочки черешка листа, неправильно цилиндрической, у основания – подковообразной формы, иногда сплюснутые, длиной до 12 см и шириной до 1 см.

Бутоны, цилиндрической (маклейя мелкоплодная) или булавовидной (маклейя сердцевидная) формы, длиной до 0,7 см. Чашелистики обратноланцетовидные, длиной до 0,5 см.

Цвет верхней стороны листьев от коричневато-зелёного до коричневато-жёлтого или серовато-зелёного; нижней – серый ли желтовато-серый; стебли – снаружи от желтовато-серого до коричневато-серого цвета, иногда с восковым налётом; на поперечном разрезе видна желтовато-бурая коровая часть и белая рыхлая сердцевина; черешки листа имеют такой же цвет как и стебли; бутоны желтовато-коричневого цвета. 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 листа с поверхности должны быть видны клетки верхнего эпидермиса, имеющие многоугольную форму и почти прямые стенки; клетки нижнего эпидермиса со слабоизвилистыми стенками. Устьица многочисленные, овальной формы, погружённые, с 4–6 околоустьичными клетками (аномоцитный вид), расположены только на нижней стороне листа. Волоски простые, многоклеточные, одно- и многорядные, прямые или слегка изогнутые, иногда с отдельными спавшимися клетками, нередко обломанные, встречаются на нижней стороне листа, чаще по жилкам. В мезофилле листа вдоль жилок проходят млечники с оранжево-коричневым зернистым содержимым.

Клетки эпидермиса стебля и черешка продольно вытянутые с прямыми чётковидноутолщёнными стенками, встречаются устьица аномоцитного типа.

При рассмотрении чашелистиков с внешней и внутренней стороны должны быть видны многоугольные клетки эпидермиса с прямыми стенками. Устьица аномоцитного типа, расположены на чашелистиках с внешней стороны, характерно наличие устьиц разных размеров. В мезофилле содержатся многочисленные друзы кальция оксалата, вдоль жилок расположены млечники с оранжево-коричневым зернистым содержимым.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\лист\верх.эп.400-7 обр.20.01.jpg**  1 | **Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\лист 10.02.22\нижн.эп. 400-1 обр. 10.02.jpg**  2 | ***Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\лист\24.02.22\волосок 400-5обр.24.02.jpg***  3 |
|  |  |  |
| ***Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\лист\25.07.22\волосок 400х-1-обр.25.07.jpg***  4 | **Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\лист\15.08.22\млечники 400х-2-обр.15.08.22.jpg**  5 | **Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\Черешок 12.08.22\эпид.черешка 400х-4-обр.12.08.22.jpg**  6 |
|  |  |  |
| ***Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\стебель\стебель 26.05.22\эпидермис 400-1-обр.26.05-1.jpg***  7 | ***Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\чашелистик\внутренняя сторона\эпидермис 400-8 обр. 26.07.22.jpg***  8 | **Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\чашелистик\наружн.стор\эпидермис 400-10обр.17.03.jpg**  9 |
|  |  |  |
|  | ***Описание: C:\Users\26\Desktop\Маклеи трава\чашелистик\внут.сторона\друзы 200х-обр.26.07.22.jpg***  10 |  |
|  |  |  |

Рисунок 1 – Маклейи трава

1 – верхний эпидермис листа (400×), 2 – нижний эпидермис листа (400×), 3 – простой многоклеточный однорядный волосок (400×), 4 – простые многоклеточные многорядные волоски (400×), 5 – млечники (400×), 6 – эпидермис черешка (400×), 7 – эпидермис стебля (400×), 8 – эпидермис внутренней стороны чашелистика (400×), 9 – эпидермис внешней стороны чашелистика (400×), 10 – друзы (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).* Метанол—петролейный эфир—эфир 6:30:70.

*Испытуемый раствор.* В колбу со шлифом вместимостью 50 мл помещают 1,0 г сырья, измельчённого до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, смачивают 1 мл аммиака раствора разведённого 3,4 %, тщательно перемешивают, прибавляют 15 мл хлороформа и периодически перемешивают в закрытой колбе в течение 10 мин, затем фильтруют через беззольный фильтр.

*Стандартный раствор.* Растворяют в 20 мл метанола5 мг сангвинарина хлорида и 5 мг хелеритрина хлорида.

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную ПФ в течение 1 ч, 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 и сразу просматривают при дневном свете.

*Результат.* На хроматограмме стандартного раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции жёлтого цвета (хелиритрин) и над ней зона адсорбции оранжевого цвета (сангвинарин).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции жёлтого цвета на уровне зоны хелиритрина хлорида и над ней зона адсорбции оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции сангвинарина хлорида; допускается обнаружение других зон адсорбции.

*Качественная реакция.* Помещают в пробирку со шлифом 5 мл испытуемого раствора (см. «Тонкослойная хроматография»), прибавляют 1 мл серной кислоты разведённой 9,8 %, закрывают пробкой и взбалтывают в течение 3 мин; при стоянии в водном слое должен выпадать осадок оранжевого цвета (гидросульфаты сангвинарина и хелеритрина).

ИСПЫТАНИЯ

***Влажность.*** Не более 13,0 % (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 0,5 % (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».

*Цельное сырьё:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 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».

*Стеблей.* Не более 40 %.

*Органическая примесь.* Не более 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».

***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»).

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

В колбу со шлифом вместимостью 50 мл помещают 0,5 г (точная навеска) сырья, прибавляют 0,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, тщательно перемешивают стеклянной палочкой до получения увлажнённой массы. Закрывают колбу пробкой и выдерживают при комнатной температуре в течение 30 мин, затем прибавляют 25 мл хлороформа, закрывают пробкой и выдерживают при комнатной температуре в течение 15 ч. Содержимое колбы перемешивают в течение 15 мин и фильтруют через стеклянный фильтр ПОР-100 под вакуумом в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Коническую колбу и осадок на фильтре промывают хлороформом дважды порциями по 10 мл, объединяя с фильтратом в круглодонной колбе. Экстрагент отгоняют на роторном испарителе при температуре 50 °С досуха.

Сухой остаток растворяют в 1 мл хлороформа, полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью 15 мл уксусной кислоты раствора 5 %, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают в течение 1–2 мин. Полученную эмульсию переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют при 7000 об/мин в течение 15 мин.

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл надосадочной жидкости, прибавляют 15 мл уксусной кислоты раствора 5 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* Уксусной кислоты раствор 5 %.

Измеряют оптическую плотность испытуемого растворана спектрофотометре при длине волны 452 нм в кювете с толщиной слоя 1 см относительно раствора сравнения.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на сангвинарин + хелеритрин в сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска сырья, г; |
|  | 106 | − | удельный показатель поглощения сангвинарина + хелеритрина при длине волны 452 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».