МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кукурузы столбики с рыльцами** |  | **ФС.2.5.0079** |
| **Zeaе maydis styli cum stigmatis** |  | **Взамен ФС.2.5.0079.18** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в период созревания початков и высушенные столбики с рыльцами культивируемого однолетнего травянистого растения кукурузы – *Zea mays* L., сем. мятликовых – *Poaceae*.

Содержит:

- не менее 0,35 % суммы флавоноидов в пересчёте на лютеолин-7-глюкозид в сухом сырье;

- не менее 15,0 % экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, в пересчёте на сухое сырьё.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Мягкие шелковистые нити (столбики), собранные пучками или частично перепутанные, на верхушке которых находятся двухлопастные рыльца. Столбики несколько искривлённые, плоские, шириной 0,1–0,15 мм; длиной 0,5–20 см, рыльца короткие, длиной 0,4–3 мм. Часто встречаются столбики без рылец.

Цвет коричневый, коричнево-красный, светло-жёлтый. Запах слабый, характерный.

*Измельчённое сырьё.* Смесь нитевидных кусочков столбиков и рылец, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм. Цвет коричневый, коричнево-красный, светло-жёлтый. Запах слабый, характерный.

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

*Цельное сырьё, измельчённое сырьё.* При рассмотрении микропрепаратов столбиков с рыльцами кукурузы с поверхности должны быть видны клетки эпидермиса удлинённой формы с прямыми стенками, редкие простые волоски двух типов: продольноспаянные многоклеточные волоски длиной 0,2–0,8 мм с заострённой или конической верхушкой, состоящие из 2–3 ярусов клеток в длину, и многоклеточные тонкостенные изогнутые волоски.

В паренхиме двух узких сторон столбиков и рылец должны быть два параллельных проводящих пучка с хорошо заметными спиральными, кольчатыми и лестничными сосудами. Рыльца встречаются крайне редко. На рыльце должны быть заметны многоклеточные ворсинки.



Рисунок 1 – Кукурузы столбики с рыльцами

1 – фрагмент столбика. Общий вид: а – продольноспаянный многоклеточный волосок, б – простой многоклеточный тонкостенный изогнутый волосок (40×); 2 – фрагмент столбика: а – клетки эпидермиса удлинённо-прямоугольной формы с прямыми стенками, б – продольноспаянный многоклеточный волосок, в – простой многоклеточный тонкостенный волосок (200×); 3 – спиральные и кольчатые сосуды проводящего пучка (200×); 4 – схема строения основных диагностических признаков кукурузы столбиков с рыльцами: а – участок столбика с ворсинками (50×), б – участок паренхимы с проводящим пучком (100×), в – простые многоклеточные волоски (280×), г – ворсинки (200×), д – сложные волоски (200×), е – клетки эпидермиса со сложными волосками (280×).

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

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Вода––муравьиная кислота––этилацетат 16:16:86.

*Раствор лютеолин-7-глюкозида*. Растворяют 0,01 г лютеолин-7-глюкозида в 10 мл спирта 60 % при нагревании на водяной бане.

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

На линию старта пластинки наносят 20 мкл исходного раствора, полученного в разделе «Количественное определение», и 10 мкл раствора лютеолин-7-глюкозида. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 2 ч 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. Пластинку опрыскивают реактивом для детектирования и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

*Результат*

На хроматограмме раствора лютеолин-7-глюкозида должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета на уровне зоны адсорбции лютеолин-7-глюкозида и зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого или жёлто-зелёного цвета выше зоны адсорбции лютеолин-7-глюкозида; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

***Качественная реакция***

*Испытуемый раствор*. В колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, прибавляют 40 мл горячей воды и нагревают на водяной бане в течение 15 мин, охлаждают и фильтруют.

К 2 мл испытуемого раствора прибавляют несколько капель свинца(II) ацетата раствора 10 %; должно наблюдаться выпадение осадка (сапонины).

ИСПЫТАНИЯ

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

***Зола общая*.**Не более 7,0 % (ОФС «Зола общая»).

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

*Измельчённое сырьё:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм – не более 10 %.

***Допустимые примеси.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

*Почерневших столбиков с рыльцами****.*** *Цельное сырьё, измельчённое сырьё* – не более 3 %.

*Органическая примесь****.***Не более 0,5 %.

*Минеральная примесь****.*** Не более 0,5 %.

***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***. 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

***1. Сумма флавоноидов.*** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях».

*Исходный раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают 2,0 г (точная навеска) измельчённого сырья, прибавляют 50,0 мл спирта 60 % и взвешивают с погрешностью ±0,01 г. Колбу с содержимым присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 2 ч. Затем содержимое колбы охлаждают до комнатной температуры и взвешивают, при необходимости доводят спиртом 60 % до первоначальной массы. Содержимое колбы фильтруют через беззольный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 60 %, 0,1 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, 0,1 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 405 нм в кюветах с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

Содержание суммы флавоноидов в пересчёте на лютеолин-7-глюкозид в сухом сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙50 ∙ 25 ∙100 }{401∙a ∙1 ∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска сырья; |
|  | *401* | − | удельный показатель поглощения комплекса лютеолин-7- глюкозида с алюминия хлоридом при длине волны 405 нм ($А\_{1см}^{1\%}$); |
|  | *W* | − | влажность сырья, %. |

***2. Экстрактивные вещества****.* В соответствии с ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1) из навески 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, экстрагент *–* спирт 70 %.

Примечание – Определение содержания экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, проводят в сырье, предназначенном для производства экстракционных лекарственных форм (настойки, экстракты спиртовые).

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».