**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ГОРЕЧАВКИ ЖЁЛТОЙ КОРНЕВИЩА И КОРНИ**  |
| *Gentianae luteae rhizomata et radices* |
| Yellow gentian rhizomes and roots |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные осенью, очищенные от остатков надземных частей, отмытые от земли и высушенные корневища и корни дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения горечавки жёлтой –*Gentiana lutea* L. сем. горечавковых – *Gentianaceae*.

Содержит не менее 33,0 % экстрактивных веществ, извлекаемых водой, в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

# А. Внешние признаки. Определение проводят в соответствии с *ОФС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы»*.

*Цельное сырьё.* Куски корневищ и корней цилиндрической формы, простые или разветвлённые, длиной до 15 см и толщиной до 4 см. Поверхность корневищ поперечно-морщинистая с терминальными почками и следами отмерших листьев. Поверхность корней продольно-морщинистая, с редкими следами от отростков. Излом корней и корневищ ровный. На ровном поперечном разрезе корневища и корней видна кора, занимающая около одной четверти радиуса, отделённая отчётливым камбием от паренхиматозной ксилемы. Корневища и корни в сухом виде хрупкие и легко ломаются. Цвет корневищ и корней желтовато-коричневый, серовато-коричневый или коричневато-серый; цвет на изломе желтоватый, красновато-жёлтый или желтовато-коричневый. Запах характерный.

*Порошок*. Кусочки корневищ и корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Цвет от желтовато-коричневого до коричневато-серого. Запах характерный.

Б**. Микроскопические признаки.** Определение проводят в соответствии с *ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»*, раздел «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы**».**

*Цельное сырьё.* При рассмотрении микропрепаратов поперечного среза корня должна быть видна покровная ткань, представленная многослойной пробкой, состоящей из тонкостенных, квадратных, тангентально вытянутых клеток слоя феллогена, и толстостенными колленхиматозными клетками (феллодермой). Неравномерно распределённая флоэма состоит из овальных или округлых клеток с неравномерным утолщением, под которым чётко видна линия камбия. Ксилема состоит из толстостенных клеток паренхимы. Паренхиматозные клетки флоэмы и ксилемы содержат игольчатые и призматические кристаллы кальция оксалата, капли масла и редкие зёрна крахмала. Сосуды, расположенные одиночно или небольшими группами,сетчатого и спирального типа.

*Порошок*. При рассмотрении микропрепарата порошка должны быть видны фрагменты тонкостенных клеток пробки; фрагменты толстостенных колленхиматозных клеток (феллодермы); фрагменты паренхимных клеток с игольчатами и призматическими кристаллами оксалата кальция; фрагменты паренхимных клеток с каплями масла; фрагменты сетчатых и спиральных сосудов.



Рисунок – Горечавки жёлтой корневища и корни

1 – фрагмент поперечного среза корня: а – пробка; б – пробковый камбий;
в – толстостенные колленхиматозные клетки – феллодерма (400×),
2 – фрагмент флоэмы (400×); 3 – паренхимные клетки с каплями масла (400×);
4 – паренхимные клетки с игольчатыми (а) и призматическими (б) кристаллами

оксалата кальция (400×); 5 – фрагмент камбия: а – вторичная флоэма, б – камбий,
в – вторичная ксилема (200×); 6 – сетчатый сосуд (400×).

В**. Определение основных групп биологически активных веществ**

**Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»)*.

*Испытуемый раствор*. 1,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл метанола, встряхивают в течение 15 мин и фильтруют. Полученный фильтрат упаривают досуха при температуре не выше 50 °С. Сухой остаток растворяют в 5 мл метанола, перемешивают и фильтруют через беззольный фильтр.

*Раствор сравнения.* 5 мггиперозида и 5 мг феназона помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Условия хроматографирования:*

-*ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254;*

-*подвижная фаза (ПФ):* вода – муравьиная кислота безводная –этилформиат (4:8:88 *об/об/об*);

-*реактив для детектирования 1*: калия гидроксида раствор в метаноле 10 %;

-*реактив для детектирования 2:* 0,2 гпрочного синего В растворяют в 100 мл смеси спирта 96 % и воды (50:50 *об/об*). Раствор используют свежеприготовленным;

*- наносимый объём пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм;

*- пробег фронта подвижной фазы:* в ненасыщенной хроматографической камере не менее 8 см от линии старта;

*- высушивание*: на воздухе до удаления следов растворителей;

*- детектирование*: просматривание в ультрафиолетовом свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора сравнения в нижней трети пластинки должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции (гиперозид); в верхней трети пластинки должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции (феназон).

На хроматограмме испытуемого раствора в нижней трети пластинки должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции (гентиопикрозид) на уровне зоны адсорбции гиперозида; зона адсорбции (амарогентин) между зонами адсорбции гиперозида и феназона и над уровнем зоны адсорбции темная зона адсорбции; допускается обнаружение других зон адсорбции.

-*детектирование 1*: пластинку обрабатывают *реактивом для детектирования 1*;

-*детектирование 2*: пластинку обрабатывают *реактивом для детектирования 2* и просматривают при дневном свете.

*Требования*

На хроматограмме стандартного раствора в нижней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции коричневато-красного цвета (гиперозид).

На хроматограмме испытуемого раствора в нижней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции (гентиопикрозид) светло-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции гиперозида; выше средней части пластинки зона адсорбции (амарогентин) красно-фиолетового цвета и над ней зона адсорбции тёмно-фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Г**.Другие виды Горечавки.**

Просматривают хроматограмму, полученную после детектирования 2.

*Требование*: на хроматограмме испытуемого раствора не должны обнаруживаться две зоны адсорбции фиолетового цвета непосредственно над зоной адсорбции красно-фиолетового цвета.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *(ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»)*. Не более 14,0 %

**Зола общая.** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 6,0 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *(ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»)*. Не более 3,0 %.

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

*Цельное сырье*: частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 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»*.

*Органическая примесь.* Не более 1 %.

*Минеральная примесь.* Не более 2 %.

**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»*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение экстрактивных веществ, извлекаемых водой, проводят в соответствии с требованиями *ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»* (метод 1, экстрагент – вода, из навески 5,0 г 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»*.