**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **КУРКУМЫ ДЛИННОЙ КОРНЕВИЩА** |
| *Curcumae longae rhizomata* |
| Turmeric rhizomes |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные осенью, очищенные от остатков надземных частей и земли, высушенные корневища культивируемого многолетнего травянистого растения куркумы длинной – *Curcuma longa* L., сем. имбирные – *Zingiberaceae*.

Содержит:

- не менее 2,0 % производных дициннамоилметана в пересчёте на куркумин в сухом сырье;

- не менее 2,5 % эфирного масла в пересчёте на сухое сырьё.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

# Внешние признаки *(ОФС «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы»)*.

*Цельное сырьё.* Куски корневищ грушевидной, клубневидной или цилиндрической формы, длиной до 6 см, диаметром до 1,5 см, суживающиеся к обоим концам. На верхней стороне видны рубцы от боковых ветвей. Излом зернистый, гладкий, неволокнистый, слегка глянцевый; на изломе видна узкая кора.

Цвет корневищ от жёлто-оранжевого до жёлто-коричневого; цвет излома от красновато-жёлтого до жёлтого.

Запах характерный.

**Микроскопические признаки** *(ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения», раздел «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы****»****)*.

# *Цельное сырьё.* При рассмотрении микропрепаратов с поверхности: должен быть виден эпидермис, состоящий из полигональных клеток и простые одно- или двух-клеточные изогнутые, длинные, толстостенные волоски с заострённой верхушкой. На поперечном срезе должен быть виден пучковый тип строения корневища; пробка, состоящая из многоугольных клеток с неравномерным утолщением стенок; субэпидермальный пробковый слой состоит из клеток многоугольной формы с небольшими призматическими кристаллами оксалата кальция. Первичная кора состоит из крупных паренхимных клеток округлой формы с небольшими треугольными межклетниками. Клетки паренхимы заполнены мелкими крахмальными зёрнами, часто зёрна крахмала клейстеризованы; в отдельных, наиболее крупных клетках паренхимы, содержатся капли эфирного масла светло-жёлтого или желтовато-коричневого цвета. Эндодерма состоит из прямоугольных, тангентально вытянутых клеток и многочисленных сосудисто-проводящих пучков в виде кольца, расположенных внутри неё. В первичной коре (корковая паренхима) и в осевом цилиндре разбросаны пучки закрытые, коллатеральные, окружённые узкими механическими волокнами. Многочисленные проводящие пучки состоят из спиральных, сетчатых, лестничных сосудов и волокон, расположены беспорядочно.



Рисунок – Куркумы длинной корневища

# 1 – фрагмент эпидермиса с простым волоском (200×); 2 – поперечный срез корневища: а – кора, б – эндодерма, в – сосудисто-проводящий пучок (40×); 3 – поперечный срез корневища: а – эпидермис, б – пробка, в – клетка паренхимы с каплями эфирного масла (400×); 4 – клетки эндодермы с сосудисто-проводящими пучками в виде кольца [а] (200×); 5 – клейстеризованные зёрна крахмала (400×); 6 – сосуды лестничные (400×).

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254 с размером частиц 5–40 мкм [для ВЭТСХ 2–10 мкм].

*Подвижная фаза (ПФ).* Уксусная кислота ледяная – толуол (20:80 *об/об*).

*Испытуемый раствор*. Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Помещают 1,0 г измельчённого сырья в коническую колбу вместимостью 100 мл с притёртой пробкой, прибавляют 10 мл спирта 96 %. Колбу с содержимым встряхивают в течение 30 мин. Полученное извлечение фильтруют через фильтр.

*Раствор сравнения.* Растворяют 20 мг куркуминоидов и 10 мг тимола в 10 мл спирта 96 %.

*Реактив для детектирования.* Анисового альдегида раствор уксуснокислый в этаноле.

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм [для ВЭТСХ 8 мм] и шириной 2 мм наносят по 10 мкл [для ВЭТСХ 3 мкл] испытуемого раствора и стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

*Требование*

На хроматограмме стандартного раствора должны обнаруживаться 3 зоны адсорбции с флуоресценцией зеленовато-жёлтого цвета (куркуминоиды).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: 3 зоны адсорбции с флуоресценцией зеленовато-жёлтого цвета на уровне 3 зон адсорбции куркуминоидов; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем пластинку обрабатывают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100–105 °С в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

*Требование*

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции жёлтого цвета (куркуминоиды) в нижней части пластинки; зона адсорбции коричневого цвета (куркуминоиды) в средней части пластинки и над ней тёмная зона адсорбции (тимол).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: 2 зоны адсорбции жёлтого цвета на уровне 2 зон адсорбции куркуминоидов в нижней части пластинки; зона адсорбции коричневого цвета на уровне зоны адсорбции куркуминоидов в средней части пластинки, выше неё зона адсорбции бело-красного цвета; зона адсорбции красного цвета в верхней части пластинки и над ней зона адсорбции бледного бело-красного цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора не должна обнаруживаться тёмная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции тимола (другие виды куркумы).

ИСПЫТАНИЯ

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

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

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте***(ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»)*.Не более 1,0 %.

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

*Цельное сырьё:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, − не более 5 %.

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

***Органическая примесь.*** Не более 2 %.

***Минеральная примесь.*** Не более 1 %.

**Тяжёлые металлы и мышьяк** *(ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»)*.

**Радионуклиды** *(ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»)*.

***Остаточные количества пестицидов*** *(ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»)*.

***Заражённость вредителями запасов*** *(ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов»)*.

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

***Производные дициннамоилметана***

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 0,5 мм. В колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 г (точная навеска) измельчённого сырья, прибавляют 30 мл спирта 96 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на водяной бане в течение 2,5 ч. После охлаждения извлечение фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Колбу с остатками сырья и фильтр промывают 10 мл спирта 96 % в ту же мерную колбу, доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 425 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения спирт 96 %.

Содержание производных дициннамоилметана в пересчёте на куркумин в сухом сырье в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙100 ∙50∙100 }{1607 ∙a∙1 ∙\left(100-W\right) },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$A$$ | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | 1607 | − | удельный показатель поглощения куркумина при длине волны 425 нм, $A\_{см}^{1\%}$; |
|  | *a* | − | навеска сырья, г; |
|  | *W* | − | влажность сырья, %. |

***Эфирное масло***

В соответствии с *ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения»,* *методика 4*. Определение содержания эфирного масла проводят с использованием 2,5 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, 400 мл воды для дистилляции и 0,5 мл ксилола; время перегонки − 3 ч.

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»*.