**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ЛАВАНДЫ УЗКОЛИСТНОЙ ЦВЕТКИ** |
| *Lavandulae angustifoliae flores* |
| Narrow-leaved lavender flowers |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в период цветения, высушенные цветки культивируемого многолетнего полукустарника лаванды узколистной – *Lavandula angustifolia* Mill*.,* сем. яснотковых – *Lamiaceae.*

Содержит не менее 1,3 % эфирного масла в сухом сырье.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Цветки на коротких цветоножках. Венчик двугубый, с двураздельной верхней губой и трёхлопастной нижней. Чашечка трубчатая, цилиндрическая, ребристая, состоящая из 12 рёбер, дистально разделена на 4 очень коротких зубчика и маленькую округлую долю, сильно опушена. Двухстворчатых тычинок 4 с овальными пыльниками.

Цвет чашечки голубовато-серый, венчика – сине-фиолетовый.

Запах сильный, характерный.

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

*Цельное сырьё*. При рассмотрении микропрепаратов с поверхности верхней части лепестка венчика должны быть видны клетки эпидермиса с сосочковидными выростами и складчатой кутикулой. На эпидермисе верхней губы венчика встречаются одноклеточные дву- и более разветвлённые волоски («роговые волоски»); на внутренней стороне – железистые волоски с длинной неровной ножкой и одноклеточной головкой, отделённой от ножки промежуточной клеткой с гладкой кутикулой.

При рассмотрении микропрепаратов с внутренней поверхности чашелистиков должны быть видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками, содержащие призматические кристаллы оксалата кальция; устьица редкие, с обеих сторон, диацитного типа. На внешней стороне встречаются одноклеточные дву- и более разветвлённые волоски («роговые волоски»); встречаются головчатые волоски с овальной одноклеточной головкой на одно- и многоклеточной ножке.

На эпидермисе чашелистиков и лепестка венчика встречаются многочисленные эфиромасличные желёзки, состоящие из 8 выделительных клеток, расположенных радиально на короткой ножке.

Проводящие пучки состоят из спиральных сосудов.

В покровной ткани пыльников видны клетки с лучистым утолщением стенок. Пыльцевые зёрна – сферические с шероховатой экзиной шестибороздные и шестипоровые.



Рисунок – Лаванды узколистной цветки

1 – эпидермис венчика с одноклеточными дву- и более разветвлёнными волосками («роговые волоски») (200×); 2 – железистой волосок с длинной неровной ножкой и одноклеточной головкой, отделённой от ножки промежуточной клеткой с гладкой кутикулой (200×); 3 – эпидермис чашечки с извилистостенными клетками, содержащими призматические кристаллы кальция оксалата (400×); 4 – головчатые волоски с овальной одноклеточной головкой на одноклеточной ножке (400×); 5 – эфиромасличные желёзки (200×); 6 – пыльцевые зёрна (600×).

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

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

*Испытуемый раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. 0,5 г измельчённого сырья помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл толуола, обрабатывают ультразвуком в течение 5 мин и фильтруют через беззольный фильтр.

*Раствор сравнения.* 10 мкл 1,8-цинеола, 5 мкл линалоола, 5 мкл линалилацетата растворяют в 1 мл толуола.

*- ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254 (2–10 мкм);*

*- подвижная фаза (ПФ).* Этилацетат – толуол *(*5:9 *об/об*);

*- реактив для детектирования.* Анисового альдегида раствор уксуснокислый в метаноле;

- *насыщение камеры:* в течение не менее 1 ч;

*- наносимый объём пробы*: по 4 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения в виде полос длиной 8 мм;

*- пробег фронта подвижной фазы:* около 80–90 % длины пластинки от линии старта;

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

*- детектирование*: пластинку обрабатываютанисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, выдерживают при температуре 100 ºС в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

*Требование*: На хроматограмме раствора сравнения в нижней части пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции сине-фиолетового или фиолетового цвета (линалоола); выше неё зона адсорбции фиолетового или коричневого цвета (1,8-цинеола); в средней части пластинки зона адсорбции сине-фиолетового или фиолетового цвета (линалилацетата).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции сине-фиолетового или фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции линалоола; зона адсорбции розового цвета в средней части пластинки, над ней зоны адсорбции сине-фиолетового или фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции линалилацетата и зона адсорбции сине-фиолетового или фиолетового цвета в верхней части пластинки; допускается обнаружение других зон адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора не должна обнаруживаться зона адсорбции между зонами адсорбции линалола и 1,8-цинеола (другие виды лаванды).

Г***.*Газожидкостная хроматография***(ОФС «Газовая хроматография»).*Используют хроматограммы, полученные в разделе *Испытания* на «Другие виды лаванды».

*Требование:* На хроматограмме испытуемого раствора, полученного для определениядругих видов лаванды, времена удерживания основных пиков должны соответствовать временам удерживания пиков лимонена, 1,8-цинеола, линалоола, линалилацетата, α-терпинеола на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность** *(ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»)*. Не более 10,0 %.

**Зола общая** *(ОФС «Зола общая»)*. Не более 9,0 %.

**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 1 мм, – не более 5 %.

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

*Другие части растения (кусочки стеблей). Н*е более 3 %.

*Органическая примесь. Н*е более 1 %.

*Минеральная примесь. Н*е более 1 %.

**Другие виды лаванды** *(ОФС «Газовая хроматография»).* Камфоры не более 1,0 %.

*Испытуемый раствор.* 0,2 мл раствора эфирного масла в ксилоле (полученного для количественного определения эфирного масла) растворяют в 5 мл гептана, прибавляют 1 г натрия сульфата безводного, встряхивают и собирают надосадочную жидкость.

*Раствор сравнения.* Растворяют 0,05 г камфоры, 0,2 г α-терпинеола, 0,1 г лимонена, 0,2 г 1,8-цинеола, 0,4 г линалоола и 0,6 г линалилацетата в 100 мл гептана.

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* капиллярная, плавленный кварц 60 м × 0,25 мм, покрытая слоем макрогола 20 000 толщиной 0,25 мкм;

- *газ-носитель*: гелий для хроматографии;

- *коэффициент разделения:* 1:100;

- *режим изменения температуры*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элемент** | **Время, мин** | **Температура, °C** |
| Колонка | 0–15 мин | 70 |
|  | 15–70 мин | 70 → 180 |
| Инжектор |  | 220 |
| Детектор |  | 220 |

- *детектор*: пламенно-ионизационный;

- *вводимый объём пробы*: равные объёмы каждого из растворов.

Порядок выхода пиков: лимонен, 1,8-цинеол, камфора, линалоол, линалилацетат, α-терпинеол.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора *сравнения*:

- *разрешение (RS)* между пиками лимонена и 1,8-цинеола должно быть не менее 1,5;

- *фактор асимметрии* *(AS)* пика лимонена должен быть не более 1,5;

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику лимонена, должна быть не менее 30 000 теоретических тарелок при 110°С.

Содержание родственных примесей вычисляют согласно методу нормирования *(ОФС «Хроматография»).*

Содержание камфоры не более 1,0 %.

**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»*.

**Остаточные количества пестицидов.** В соответствии с *ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов 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»*.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение содержания эфирного масла проводят в соответствии с *ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»* (методика 4 с использованием 0,5 мл ксилола, навеска 20,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, время перегонки − 2 ч).

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ПЕРЕВОЗКА

В соответствии с требованиями *ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»*.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями *ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»*.