**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **РОЗМАРИНА ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛИСТЬЯ** |
| *Rosmarini officinalis folia* |
| Rosemary leaves |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Собранные в период цветения и высушенные листья многолетнего вечнозелёного культивируемого кустарника – *Rosmarinus officinalis* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*.

Содержит не менее 3,0 % суммыпроизводных гидроксикоричной кислоты в пересчёте на розмариновую кислоту в сухом сырье; не менее 1,2 % эфирного масла в пересчёте на сухое сырьё.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Цельное сырьё.* Цельные или частично измельчённые листья. Листья кожистые, сидячие, игольчатые, линейные или линейно-ланцетные, с сильно завёрнутыми вниз краями; верхушка тупоконечная, основание конусообразное (зауженное), длина 1–4 см, толщина 2–4 мм. При рассматривании листьев под лупой (10× и др.) должно быть видно, что верхняя поверхность листьев старых ветвей – гладкая и голая, листья молодых ветвей – слабо опушённые. Нижняя поверхность листа с выступающей средней жилкой и войлочным опушением.

Цвет листьев с верхней стороны – тёмно-зелёный, с нижней – серовато-зелёный.

Запах сильный, характерный.

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

*Цельное сырьё.* При рассмотрении листа с поверхности должны быть видны многоугольные клетки верхнего эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми чётковидно-утолщёнными стенками, покрытые толстой кутикулой; клетки нижнего эпидермиса с прямыми или извилистыми чётковидно-утолщёнными стенками. Устьица диацитного типа встречаются только на нижней стороне листа. На верхнем эпидермисе редко встречаются простые, одноклеточные, конические волоски, на нижней стороне листа встречаются многочисленные многоклеточные, разветвлённые волоски, с обеих сторон расположены головчатые волоски с короткой одноклеточной ножкой и одно-, двухклеточной шаровидной головкой. На обеих сторонах листа расположены эфирномасличные желёзки, состоящие из одноклеточной короткой ножки и головки с 8-ми радиально расположенными выделительными клетками.

Под верхним эпидермисом располагается гиподерма, представленная крупными клетками с извилистыми чётковидно-утолщёнными стенками, которая тянется вдоль листовой пластинки, имеют воронкообразную форму, прерывая палисадную паренхиму на серповидно-изогнутые участки.



Рисунок – Розмарина лекарственного листья

1 – клетки нижнего эпидермиса с устьицами диацитного типа (200×); 2 – поперечный срез листовой пластинки: а – гиподерма, б – завернутый край листа (40×); 3 – поперечный срез листовой пластинки: а – верхний эпидермис с толстой кутикулой, б – "воронка" гиподермы (200×); 4 – поперечный срез листовой пластинки: а – верхний эпидермис с толстой кутикулой, б – "воронка" гиподермы (400×); 5 – гиподерма с извилистыми чётковидно-утолщёнными стенками (400×); 6 – многоклеточный, разветвлённый волосок (400×); 7 – головчатые волоски (400×); 8 – эфирномасличная желёзка (вид сбоку) (400×).

**Определение основных групп биологически активных веществ**

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Этилацетат – толуол 5:95.

*Испытуемый раствор*. Растворяют в 1,0 мл гексана 20 мкл эфирного масла, полученного для количественного определения.

*Раствор сравнения.* Растворяют в 1,0 мл гексана 0,005 г борнеола, 0,005 г борнилацетата и 10 мкл цинеола.

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

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в (предварительно насыщенную в течение 1 ч) 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, опрыскивают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100–105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

*Результат*

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться: зона адсорбции фиолетово-коричневого цвета (борнеол); над ней зона адсорбции фиолетового цвета (цинеол); выше неё зона абсорбции желтовато-коричневого цвета (борнилацетат).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции фиолетово-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции борнеола; зона адсорбции фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции цинеола; зона адсорбции желтовато-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции борнилацетата; выше неё зона адсорбции красного цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции (липофильные вещества).

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Муравьиная кислота безводная – ацетон – метиленхлорид 8,5:25:85.

*Испытуемый раствор*. В колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 г измельчённого сырья, прибавляют 10 мл метанола, обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 15 мин и фильтруют через беззольный фильтр.

*Раствор сравнения.* Растворяют в 10,0 мл метанола 1,0 мг кофейной кислоты и 5,0 мг розмариновой кислоты.

На линию старта пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 20 мкл стандартного раствора. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в (предварительно насыщенную в течение 1 ч) 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.

*Результат*

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией голубого или светло-синего цвета (розмариновая кислота) и над ней зона абсорбции с флуоресценцией голубого или светло-синего цвета (кофейная кислота).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией голубого или светло-синего цвета на уровне зоны адсорбции розмариновой кислоты; выше неё зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета на уровне зоны адсорбции кофейной кислоты и над ней зона абсорбции с флуоресценцией розового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции (гидроксикоричные кислоты).

ИСПЫТАНИЯ

**Влажность*.*** Не более 10,0 % (*ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»*, из 20,0 г сырья).

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

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте*.*** Не более 1,5 % (*ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»*).

**Измельчённость сырья*.*** 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 0,5 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».*

*Других частей растения (стеблей и др.).*Не более 5 %.

*Органическая примесь.* Не более 2 %.

*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»*.

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

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с *ОФС «Микробиологическая чистота»*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

*1. Сумма производных гидроксикоричной кислоты в пересчёте на розмариновую кислоту*

Определение проводят методом спектрофотометрии (*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*).

*Исходный раствор.* Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Помещают 0,2 г (точная навеска) измельчённого сырья в колбу вместимостью 250 мл с притёртой пробкой, прибавляют 80 мл спирта 50 %, нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр промывают 10 мл спирта 50 % в ту же мерную колбу, доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Реактив.* В 100 мл воды растворяют 10 г натрия нитрита и 10 г натрия молибдата.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, добавляют 2 млхлористоводородной кислоты раствора 0,5 М, 2 мл реактива, 2 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл исходного раствора, доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора сразу на спектрофотометре при длине волны 505 нм в кювете с толщиной слоя 1 см относительно раствора сравнения.

Содержание суммы производных гидроксикоричной кислоты в пересчёте на розмариновую кислоту в сухом сырье в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙100 ∙10 ∙100 }{400 ∙a ∙1 ∙\left(100-W\right) },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *400* | – | удельный показатель поглощения розмариновой кислоты при длине волны 505 нм (); |
|  | *a* | – | навеска сырья, г; |
|  | *W* | – | влажность сырья, %. |

*2. Эфирное масло*

Определение содержания эфирного масла проводят в соответствии с *ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения»* (методика 4, из 25,0 г сырья, измельчённого до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, 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»*.