

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Мяты перечной листья

ФС.2.5.0029.15

Menthae piperitae folia

Взамен ГФ XI, вып. 2, ст. 18

(изм. № 1 от 14.11.1996)

Собранные в фазу цветения механизированным способом и обмолоченные, высушенные листья многолетнего культивируемого травянистого растения мяты перечной – *Mentha piperita* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

Внешние признаки. Цельное сырье. Различной формы кусочки листьев, стеблей, реже – цветков и бутонов, размером 10 мм и более.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны: фрагменты листовых пластинок (у некоторых сохранился пильчатый край с неровными острыми зубцами), черешков, редко встречаются элементы чашечки и венчика. На поверхности листовых пластинок и чашечек видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам заметны слегка прижатые волоски беловатого цвета. На стеблях волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко.

Цвет листьев от светло-зеленого до темно-зеленого; стеблей – от зеленого до темно-зеленого или зеленовато-коричневого, зеленовато-фиолетового; бутоны и цветки с чашечками – от светло-зеленого до зеленовато-коричневого и венчиками – от бледно-фиолетового до

коричневато-фиолетового цвета. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения жгучий, охлаждающий.

Измельченное сырье. Смесь кусочков листьев, стеблей, редко – цветков и бутонов, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны: фрагменты листовых пластинок, черешков, реже встречаются элементы чашечки и венчика. На поверхности листовой пластинки видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам могут располагаться слегка прижатые волоски беловатого цвета. На фрагментах стеблей волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко.

Цвет от светло-зеленого до темно-зеленого или зеленовато-коричневого с зеленовато-фиолетовыми, серовато-белыми, желтовато-белыми, коричневато-белыми, бледно-фиолетовыми, коричневато-фиолетовыми, фиолетовыми, черными вкраплениями. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения жгучий, охлаждающий.

Порошок. Смесь кусочков листьев, стеблей, редко – цветков и бутонов, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны: фрагменты листовых пластинок, черешков, стеблей, реже встречаются элементы чашечки и венчика. На поверхности листовой пластинки видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам могут располагаться слегка прижатые волоски беловатого цвета. На фрагментах стеблей волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко.

Цвет от светло-зеленого до темно-зеленого или зеленовато-коричневого с зеленовато-фиолетовыми, серовато-белыми, желтовато-белыми, коричневато-белыми, бледно-фиолетовыми, коричневато-фиолетовыми, темно-коричневыми, фиолетовыми, черными вкраплениями. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения жгучий, охлаждающий.

Микроскопические признаки. Цельное сырье, измельченное сырье. При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности с верхней и нижней стороны видны клетки эпидермиса с сильно извилистыми стенками, устьица с 2 околоустьичными клетками, расположенными перпендикулярно продольной оси устьица (диацитный тип). Возможно наличие простых 2–4-клеточных волосков с бородавчатой кутикулой, в основном по жилкам и по краю листа. По всей поверхности имеются мелкие головчатые волоски, состоящие из короткой одноклеточной ножки и одноклеточной обратнойцевидной головки. В небольших углублениях с обеих сторон листа видны эфирномасличные железки, они имеют короткую ножку и округлую головку, состоящую из 8, редко 6 радиально расположенных выделительных клеток (не всегда ясно заметных). При рассмотрении чашелистиков и венчика с поверхности видны клетки эпидермиса с сильно извилистыми стенками; эпидермис лепестков со складчатой кутикулой, а клетки внутреннего эпидермиса имеют сосочковидные выросты. Устьица редкие, диацитного типа, расположены на чашелистиках с наружной стороны. На поверхности чашелистиков и венчика, и по краю чашелистиков видны волоски и железки такие же, как на листьях.

При рассмотрении давленого препарата стебля видны прямоугольные вытянутые клетки эпидермиса с прямыми стенками, на поверхности встречаются простые головчатые волоски и эфирномасличные железки, характерные для листьев мяты; механические волокна; сосуды лестничного и спирального типа.

Порошок. При рассмотрении микропрепаратов видны: фрагменты листа с эпидермисом из клеток с сильно извилистыми стенками и устьицами диацитного типа. На некоторых фрагментах встречаются 2–4-клеточные бородавчатые простые волоски, по всей поверхности имеются мелкие головчатые волоски, состоящие из короткой одноклеточной ножки и одноклеточной обратнойцевидной головки, округлые эфирномасличные железки желтовато-коричневого цвета, состоящие из 8, реже

б выделительных клеток, расположенных радиально; железки нередко смяты. Иногда встречаются фрагменты тканей черешков, чашелистиков, редко – венчика, несущие характерные для данного объекта диагностические признаки (волоски, железки), отдельно лежащие многоклеточные волоски, которые часто деформированы, и их фрагменты.

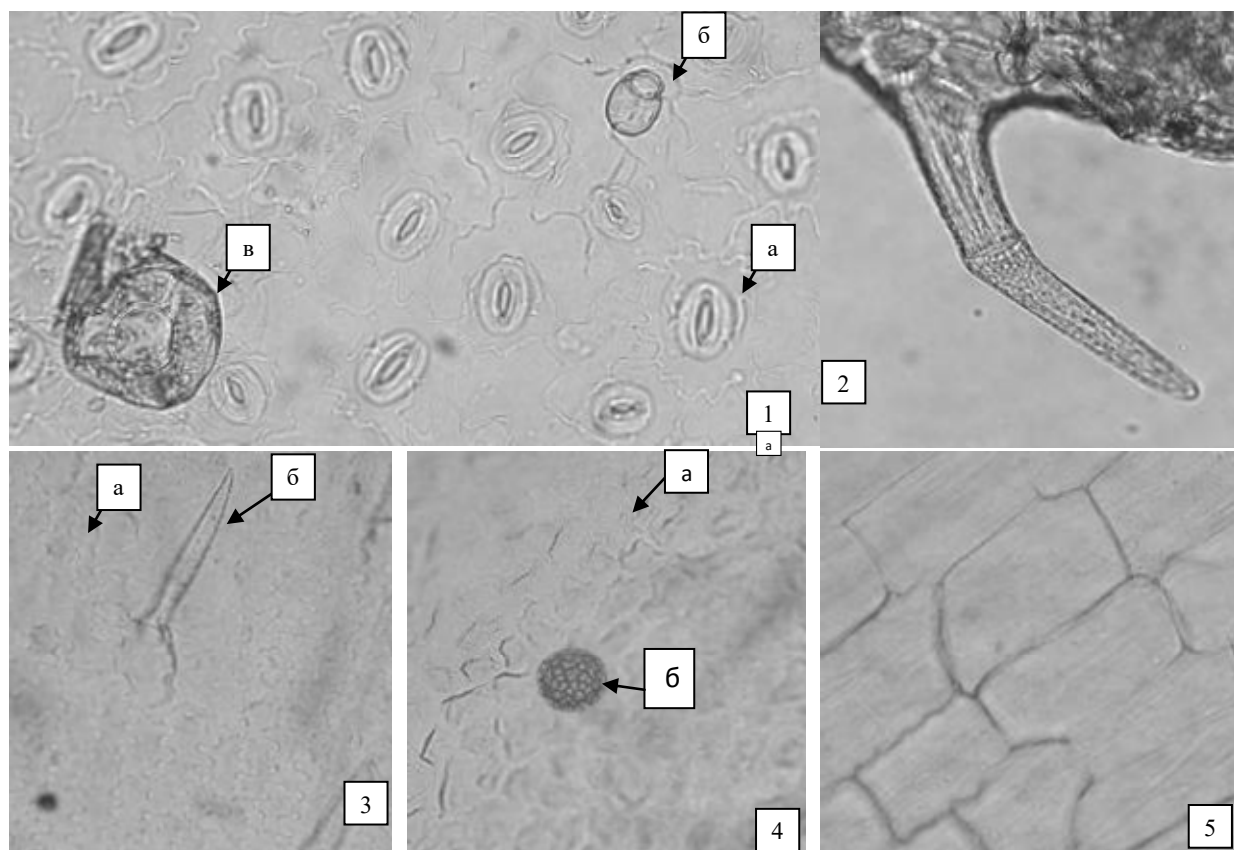


Рисунок – Мята перечной листья.

1 – фрагмент эпидермиса листа: а – клетки эпидермиса с извилистыми стенками и устьицами диацитного типа, б – головчатый волосок, в – эфирномасличная железка (200×), 2 – простой бородавчатый волосок, (200×), 3 – фрагмент венчика: а – эпидермис с извилистыми стенками, б – простой бородавчатый волосок (200×), 4 – фрагмент венчика: а – эпидермис с сосочковидными выростами, б – пыльца (200×), 5 – фрагмент эпидермиса стебля (400×)

Определение основных групп биологически активных веществ

Тонкослойная хроматография

Приготовление растворов.

Раствор для детектирования. Смешивают последовательно: 0,5 мл анисового альдегида (4-метоксибензальдегида), 10 мл уксусной кислоты ледяной, 85 мл спирта 96 % и 5 мл серной кислоты концентрированной. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Раствор стандартного образца (СО) тимола. Около 0,01 г СО тимола растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Раствор СО ментола. Около 0,01 г СО ментола (левоментола) растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл дихлорметана и взбалтывают в течение 10 мин, затем извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на пластиковой подложке размером 10 × 15 см наносят 10 мкл испытуемого раствора в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 2 мм и параллельно в одну полосу и по 5 мкл раствора СО ментола и раствора СО тимола.

Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин смесью растворителей толуол – этилацетат (95:5), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и обрабатывают раствором для детектирования, выдерживают в сушильном шкафу при 100 – 105 °С в течение 3 – 5 мин и просматривают сразу же в дневном свете.

На хроматограмме раствора СО ментола должна обнаруживаться зона адсорбции синего или фиолетового цвета; на хроматограмме раствора СО тимола – зона адсорбции красного или оранжево-красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции синего, сине-зеленого, зеленого или фиолетового цвета на уровне зоны на хроматограмме раствора СО ментола, зона адсорбции синего, сине-зеленого, зеленого или фиолетового цвета ниже зоны ментола, зона адсорбции фиолетового цвета выше зоны на хроматограмме раствора СО тимола; допускается обнаружение зоны адсорбции красного или розового цвета ниже зоны тимола, зон синего, сине-зеленого или зеленого цвета ниже зоны ментола и выше зоны тимола, зоны адсорбции коричневого цвета на линии старта и других дополнительных зон адсорбции.

ИСПЫТАНИЯ

Влажность. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 14 %.

Зола общая. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 14 %.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 6 %.

Измельченность сырья. *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, – не более 5 %. *Измельченное сырье:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм, – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 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 %.

Посторонние примеси.

Листья, изменившие окраску (потемневшие и почерневшие). *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 5 %.

Стебли. *Цельное сырье* – не более 10 %.

Органическая примесь. *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 3 %.

Минеральная примесь. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 1 %.

Тяжелые металлы. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Радионуклиды. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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 требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. *Цельное сырье:* эфирного масла – не менее 1 %; суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин – не менее 0,6 %. *Измельченное сырье:* эфирного масла – не менее 0,8 %; суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин – не менее 0,6 %. *Порошок:* эфирного масла – не менее 0,8 %; суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин – не менее 0,6 %.

Эфирное масло.

В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 2, из навески 30,0 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, объем воды 300 мл, время перегонки - 1 ч).

Сумма флавоноидов.

Приготовление растворов.

Раствор СО лютеолина. Около 0,01 г (точная навеска) СО лютеолина, предварительно высушенного при температуре 130 – 135 °С в течение 3 ч, растворяют в 25 мл спирта 96 % в мерной колбе вместимостью 50 мл при нагревании на кипящей водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и

перемешивают (раствор А СО лютеолина). Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

1,0 мл раствора А СО лютеолина, 2 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 % и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доведенного спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл (раствор Б СО лютеолина). Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. Около 0,5 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл спирта 70 %, колбу взвешивают с погрешностью $\pm 0,01$ г, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 1,5 ч. Колбу охлаждают до комнатной температуры и взвешивают, при необходимости доводят спиртом 70 % до первоначальной массы. Содержимое колбы фильтруют через бумажный складчатый фильтр, отбрасывая первые 25 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл раствора А испытуемого раствора, прибавляют 2 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 % и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 5 мл раствора А испытуемого раствора и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО лютеолина в таких же условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора А СО лютеолина, 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной

колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 100 \cdot 25 \cdot P \cdot 100 \cdot 100}{A_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot a \cdot 5 \cdot 100 \cdot (100 - W)}$$

где A – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;
 A_0 – оптическая плотность раствора Б СО лютеолина;
 a – навеска сырья, г;
 a_0 – навеска СО лютеолина, г;
 P – содержание основного вещества в СО лютеолина, %;
 W – влажность сырья, %.

Допускается содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса лютеолина с алюминия хлоридом по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 100 \cdot 25 \cdot 100}{A_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot 5 \cdot (100 - W)}$$

где A – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;
 $A_{1\text{см}}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения комплекса лютеолина с алюминия хлоридом при длине волны 400 нм, равный 549,41;
 a – навеска сырья, г;
 W – влажность сырья, %.

Примечание. Определение эфирного масла и суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин проводят для сырья, предназначенного для производства лекарственных растительных препаратов (пачки, фильтр-пакеты), определение эфирного масла – для сырья, предназначенного для получения эфирного масла, настойки.

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

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

препаратов».