

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Травы	ОФС.1.5.1.0002.15
Herbae	Взамен ст. ГФ XI

Травами в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой высушенные или свежие надземные части травянистых растений. Траву собирают во время цветения, иногда во время бутонизации или плодоношения. Сырье состоит из стеблей с листьями, цветками, отчасти с бутонами и незрелыми плодами. У одних растений собирают только верхушки, у других – всю надземную часть, у третьих – надземную часть вместе с корнями.

Внешние признаки. *Цельное и измельченное сырье.* Подготовка объекта к анализу: при необходимости сухую траву размачивают, погружая ее на несколько минут в горячую воду или помещая во влажную камеру. Если трава измельченная, то для размачивания выбирают куски стебля, листья, цветки, плоды. Свежую траву исследуют без предварительной обработки.

Подготовленную к анализу траву раскладывают на стеклянной пластинке, тщательно расправляя стебель, листья, цветки, плоды. Рассматривают невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.).

При определении внешних признаков травы обращают внимание на строение стеблей, листьев (см. ОФС «Листья»), цветков (см. ОФС «Цветки»), при необходимости плодов (см. ОФС «Плоды»).

В строении стебля отмечают:

1. Характер ветвления (простой или ветвистый);

2. Форму поперечного сечения (цилиндрическая, ребристая, четырехгранная и т.д.);
3. Характер поверхности (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.);
4. Опушение (обилие и расположение волосков);
5. Листорасположение (очередное, супротивное, мутовчатое);
6. Размеры (длину стебля и диаметр у основания) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги.

Цвет сухого сырья определяют при дневном свете; запах – при растирании, вкус – пробуя сухое сырье или водное извлечение (только у неядовитых объектов).

Для измельченной травы приводится *измельченность* – размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц.

Порошок. Рассматривают невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Отмечают цвет смеси частиц (общей массы и отдельных вкраплений), форму частиц, происхождение частиц и их характер (если определяется). При рассмотрении под лупой или стереомикроскопом обращают внимание на опушенность кусочков, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая железками и др.). Определяют запах и вкус (аналогично цельной и измельченной траве), измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

Микроскопия. *Цельное и измельченное сырье.* Готовят микропрепараты в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» из цельных листьев или кусочков пластинки листа с краем и жилкой, кусочков листа от основания и верхушки, кусочков черешка (если лист имеет черешок), чашечки или ее кусочков, венчика, кусочков цветоножки (при необходимости), кусочков стеблей (при необходимости); кусочков плодов (если есть и при необходимости, рассматривая их с поверхности).

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. Анатомо-диагностические признаки листьев (см. ОФС «Листья»).
Для *цельной травы* обычно бывает достаточно определить анатомо-диагностические признаки листьев. Для *измельченной травы* проводят анализ анатомо-диагностических признаков всех морфологических частей травы.

2. Анатомо-диагностические признаки цветков (см. ОФС «Цветки»).

3. Редко определяют анатомо-диагностические признаки плодов (см. ОФС «Плоды»).

4. Анатомо-диагностические признаки стебля.

В диагностических целях в стебле необходимо рассматривать:

1. *Характер кутикулы* (ровная, морщинистая, в том числе продольно-морщинистая, поперечно-морщинистая, лучисто-морщинистая; штриховатая, гребневидная и др.), *степень выраженности* изменения ровности кутикулы.

2. *Форму клеток эпидермиса* (изодиаметрическая – округлая, квадратная, многоугольная; полигональная – прямоугольная, овальная, ромбовидная, веретеновидная, комбинированная и др.).

3. *Извилистость стенок клеток эпидермиса* (прямые, извилистые, волнистые, зигзагообразные, зубчатые и др.), *степень извилистости*.

4. *Утолщенность стенок клеток эпидермиса* (наличие четковидной утолщенности).

5. *Наличие устьиц и их форма* (круглая, овальная), *размеры*.

6. *Тип устьичного аппарата* (см. ОФС «Листья»).

7. *Погруженность устьиц в эпидермис* (выступающие над эпидермисом, погруженные в эпидермис).

8. *Наличие, характеристика и размеры волосков* (простые и головчатые, одно- и многоклеточные, одно-, дву- и многорядные, пучковые, разветвленные и неразветвленные), *особенности их мест присоединения* (наличие розетки), *утолщенность стенок* (толстые, тонкие стенки),

характер кутикулы (ровная, бородавчатая, штриховатая).

9. *Наличие и структура железок, их размеры.*

10. *Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ.*

11. *Наличие кристаллов, их структура* (одиночные кристаллы различной формы, друзы, рафиды, стиллоиды, цистолиты, кристаллический песок и др.), *локализация* (в паренхиме под эпидермисом, в паренхиме в виде кристаллоносной обкладки вокруг проводящих пучков и групп волокон, редко в клетках эпидермиса), *размеры.*

12. *Наличие включений:* слизи, инулина, каротиноидов и др. (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса).

13. *Наличие аэренхимы.*

Рассмотрение поперечных срезов стеблей возможно в исключительных случаях (при возникновении спорных вопросов или других причин).

Примечание. Чаще встречаются стебли с клетками эпидермиса прямоугольной формы, с ровными стенками, и более редко, чем на листе, встречающимися устьицами. Остальные анатомо-диагностические признаки чаще всего совпадают с таковыми листа, но могут иметь иные размеры и частоту встречаемости.

Порошок. Готовят микропрепараты порошка травы в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». В микропрепаратах порошка рассматривают фрагменты листьев (см. ОФС «Листья»), цветков (см. ОФС «Цветки») и плодов (см. ОФС «Плоды»), стеблей.

Среди фрагментов стебля будут иметь значение фрагменты эпидермиса, фрагменты более глубоких структур с млечниками, вместилищами, кристаллами и другими характерными анатомо-диагностическими признаками.

В порошке с размером частиц более 0,5 мм в рассматриваемых фрагментах можно различить практически все признаки, характерные для цельного и измельченного сырья. Некоторые элементы эпидермиса могут

встречаться в виде обломков волосков, железок; из-за разрушения клеток могут встречаться отдельные кристаллы, друзы и т.д.

В порошке лекарственного растительного сырья с размером частиц менее 0,5 мм анатомо-диагностические признаки, характерные для сырья, представлены отдельными волосками, железками, кристаллами, особенностями клеток и т.п.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Люминесцентная микроскопия. Рассматривают сухой порошок травы, реже поперечный срез листа, приготовленный из цельного или измельченного сырья после предварительного размягчения во влажной камере. Наблюдают собственную (первичную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Наиболее яркое свечение имеют кутикула, клеточные оболочки механических тканей, элементов ксилемы, волосков, содержимое отдельных клеток или тканей мезофилла, эпидермиса в зависимости от их химического состава. Листья некоторых растений характеризуются ярким и специфическим свечением содержимого железок, секреторных каналов и вместилищ в зависимости от химического состава содержимого. Яркая флуоресценция характерна для фрагментов проводящих пучков стебля (сосуды ксилемы и механические волокна); хорошо видна пыльца; фрагменты эндодермы семени обычно имеют яркое голубое свечение (жирное масло).

Качественные микрохимические и гистохимические реакции проводят в микропрепаратах листьев (на поперечных срезах, срезах с поверхности, в порошке), чаще всего с целью обнаружения толстой кутикулы, эфирного масла (может быть представлено в виде капель или заключено во вместилища и/или каналы), а также слизей, в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из травы по методикам, приведенным в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Хроматография. Проводят анализ извлечений травы с помощью различных хроматографических методик с использованием стандартных образцов. Чаще всего хроматографически в извлечениях из травы определяют компоненты эфирных масел, флавоноиды и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят в извлечении из травы при наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий регистрации спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы) и минимум(ы) поглощения.

В цельном, измельченном сырье и порошке определяют:

- содержание действующих веществ, биологическую активность, методы определения которых указаны в фармакопейных статьях или нормативной документации;

- возможно определение экстрактивных веществ в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»;

- влажность в соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»;

- содержание золы общей и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая» и ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»;

- измельченность и содержание примесей в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных

растительных препаратах».

Масса содержимого упаковки определяется для цельного, измельченного сырья и порошка в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Зараженность вредителями запасов. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

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

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

Остаточные количества пестицидов. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» на стадии производственного процесса.

Микробиологическая чистота определяется для цельного, измельченного сырья и порошка. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Содержание действующих веществ (индивидуальных веществ или суммы веществ в пересчете на индивидуальное) определяют различными химическими, физико-химическими или другими методами анализа, указанными в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Косвенным методом количественного определения является определение экстрактивных веществ, извлекаемых определенным для сырья

экстрагентом, в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

Маркировка. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Маркировка вторичной упаковки должна включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

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». В сухом, защищенном от света месте.

Срок годности. Срок годности должен быть обоснован фактическими данными определения стабильности по всем показателям качества лекарственного растительного сырья, заложенного на хранение в каждом из видов упаковки.