

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Корни, корневища, луковицы,
клубни, клубнелуковицы**

ОФС.1.5.1.0006.15

**Radices, rhizomata, bulbi, tubera,
bulbotubera**

Взамен ст. ГФ XI

В фармацевтической практике используют высушенные, реже свежие подземные органы многолетних растений, собранные чаще осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от отмерших частей, остатков стеблей и листьев. Крупные подземные органы перед сушкой разрезают на части (продольно или поперек).

Сырье может быть представлено корнями – radices, корневищами – rhizomata, корневищами и корнями – rhizomata et radices, корневищами с корнями – rhizomata cum radicibus, луковицами – bulbi, клубнями – tubera и клубнелуковицами – bulbotubera.

Внешние признаки. *Цельное и измельченное сырье.* Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы исследуют сухими, рассматривая невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Для измельченных подземных органов рассматривают и характеризуют кусочки сырья.

Диагностическое значение имеют:

1. *Форма кусков корней, корневищ, луковиц, клубней, клубнелуковиц.* Корни цилиндрические, реже конические, простые или разветвленные. Корневища простые или разветвленные, многоглавые, цилиндрические или овальные, четковидные, внутри сплошные или полые, прямые, изогнутые или перекрученные и т. д. Луковицы и клубнелуковицы шаровидные, яйцевидные,

продолговатые, сплюснутые и т. п. Клубни шаровидные, овальные, иногда сплюснутые, веретеновидные и т.п.

2. *Особенности наружной поверхности.* Поверхность неочищенных подземных органов может быть ровной или (чаще) морщинистой. Для корней обычно характерна продольно-морщинистая поверхность, для корневищ – продольная и поперечная морщинистость часто с характерными по форме и окраске следами удаленных корней, отмерших листьев и стеблей. Клубни чаще всего имеют морщинистую поверхность. Луковицы имеют обычно несколько наружных сухих чешуй, под которыми располагаются более или менее утолщенные сочные чешуи, сидящие на укороченном стебле (донце). Клубнелуковицы имеют только наружные сухие чешуи.

3. *Характер излома.* Излом может быть ровный, зернистый, пористый, занозистый или волокнистый.

4. *Расположение проводящих элементов* рассматривают невооруженным глазом, под лупой или стереомикроскопом на изломе или поперечном разрезе крупных корней, корневищ и клубней. Корни могут иметь первичное и вторичное строение. При первичном строении в центре виден центральный осевой цилиндр, при вторичном строении в центре находится древесина. Корневища могут иметь пучковое или беспучковое строение. У корневищ однодольных растений проводящие пучки разбросаны без особого порядка в коре и в центральном цилиндре. У двудольных растений в центре широкая сердцевина, при пучковом строении проводящие пучки расположены в виде кольца ближе к сердцевине. Корневища беспучкового строения отличаются от корней наличием в центре сердцевины (у некоторых видов она разрушена – корневище полое). Клубни чаще всего имеют пучковое строение

5. *Размер* - длину, диаметр, толщину определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги. Диаметр и толщину измеряют в наиболее широком месте. Для измельченного сырья приводится измельченность – размер отверстий сита, через которое проходит смесь

частиц.

6. *Цвет* определяют с поверхности и на свежем изломе при дневном свете.

7. *Запах* определяют при разламывании или растирании кусочка анализируемого подземного органа.

8. *Вкус* определяют, пробуя сухое сырье или водное извлечение (только у неядовитых объектов).

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 характер поверхности частиц покровной ткани (гладкая, шероховатая, покрытая морщинками, трещинками и др.), а также наличие сухих и сочных чешуй (если имеются). Определяют запах и вкус (аналогично цельным и измельченным подземным органам). Определяют измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

Микроскопия. *Цельное и измельченное сырье.* Готовят поперечные и продольные срезы, «давленные» микропрепараты в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». При необходимости готовят препараты в соответствующих реактивах для выявления различных структур или веществ.

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

Для корней определяют первичное или вторичное строение.

А. Для *первичного строения* корня обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – эпиблему или ризодерму* (стенки клеток обычно тонкие, иногда утолщены с внешней стороны, могут подвергаться одревеснению или опробковению).

2. *Широкую первичную кору.*

3. *Эндодерму* (у однодольных эндодерма имеет подковообразное утолщение стенок клеток – представлена одним рядом клеток с утолщенными внутренними и радиальными стенками).

4. *Проводящую систему – закрытый сосудисто-волокнистый радиальный пучок* в центре корня.

Б. Для ***вторичного строения корня*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – перидерму* (состоит из более или менее толстого слоя пробки, феллогена и феллодермы).

2. *Кору* – состоит из клеток паренхимы, проводящих элементов луба (флоэмы), нередко присутствуют механические элементы: лубяные волокна, каменистые клетки.

3. *Камбий.*

4. *Древесину (беспучковое строение)* – лучистое (часто) и нелучистое строение.

Для ***корневищ*** определяют строение, характерное для однодольных (пучковое) или двудольных растений (пучковое или беспучковое).

А. Для ***пучкового строения корневищ однодольных растений*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – эпидермис* (стенки клеток могут подвергаться одревеснению или опробковению, часто эпидермис разрушен, при этом наружные слои паренхимы коры опробковевшие).

2. *Кору, эндодерму* (с подковообразным утолщением стенок клеток).

3. *Закрытые сосудисто-волокнистые пучки* (расположены беспорядочно в коре и центральном цилиндре (камбий отсутствует), коллатеральные, концентрические).

Б. Для ***пучкового строения корневищ двудольных растений*** обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – перидерма;*

2. *Открытые коллатеральные и биколлатеральные сосудисто-*

волокнистые пучки (расположены по кругу (имеется камбий)).

3. *Центральную часть* (широкая сердцевина, состоящая из паренхимных клеток).

В. Для *беспучкового строения корневищ двудольных растений* обычно характеризуют:

1. *Покровную ткань – перидерму* (состоит из более или менее толстого слоя пробки, феллогена и феллодермы).

2. *Кору* – состоит из паренхимных клеток.

3. *Камбий*.

4. *Центральную часть* (серцевина, состоящая из паренхимных клеток, у некоторых видов она частично разрушена).

Для **клубней и клубнелуковиц** характерными анатомо-диагностическими признаками являются:

1. *Паренхима* (преобладающая ткань) с запасным питательным веществом, в которой расположены проводящие пучки.

2. *Форма клеток пробки*, ее толщина, окраска (обычно клетки имеют прямоугольную сплюсненную форму с прямыми стенками, расположены ровными рядами, возможны и другие варианты), при первичном строении корня отмечают особенности строения эпидермы или ризодермы (наличие корневых волосков).

3. *Наличие эндодермы. Эндодерма* – самый внутренний слой коры, представленный основной тканью, образующей влагалище вокруг участка, занятого проводящими тканями, и характеризующейся присутствием пояса Каспари на антиклинальных стенках клеток; позже клетки могут иметь вторичные оболочки (подковообразное утолщение).

4. *Выраженность камбия* (может отсутствовать, быть плохо выраженным, выраженным участками и хорошо выраженным (указывают толщину)).

5. *Лучистость строения древесины* (указывают ширину сердцевинных лучей) или отсутствие сердцевинных лучей.

6. *Характер проводящей системы* (структура и тип проводящих пучков или беспучковое строение; тип утолщенности стенок сосудов и трахеид).

Анатомо-диагностические признаки, которые могут встречаться во всех подземных органах:

1. *Секреторные каналы, млечники, вместилища.*
2. *Кристаллы* (отмечают их структуру и размеры). Одиночные кристаллы часто встречаются в отдельных клетках паренхимы или в клетках паренхимы, окружающих лубяные волокна, образуя кристаллоносную обкладку.
3. *Включения* (клетки с эфирным маслом, клетки со слизью, клетки с жирным маслом и др.).
4. *Запасные питательные вещества: инулин, крахмал* (указывают размер, форму, структуру крахмальных зерен).
5. *Волоски и сосочковидные выросты*, (отмечают их размеры (обычно встречаются на поверхности корней первичного строения и корневищ).
6. *Аэренхима.*
7. *Механическая ткань* (расположение, строение, лубяных и древесинных волокон, каменистых клеток (указать размеры) и других элементов механической ткани).

Все указанные признаки могут быть обнаружены в цельных корнях, корневищах, луковицах, клубнях, клубнелуковицах (в поперечных, продольных срезах и давленных препаратах). В измельченных подземных органах наибольшее значение имеют механические и проводящие элементы (их структура, расположение) в рассматриваемых фрагментах тканей; различные включения (в том числе кристаллы) и запасные питательные вещества (крахмал, инулин); млечники, эфиромасличные вместилища, секреторные каналы (их фрагменты). В микроскопии измельченных подземных органов отмечают также особенности фрагментов пробки (эпидермы, ризодермы).

Порошок. Готовят микропрепараты порошка в соответствии с ОФС

«Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

В микропрепаратах порошка в изучаемых частицах отмечают наличие анатомо-диагностических признаков, перечисленных для цельных и измельченных корней, корневищ, луковиц, клубней, клубнелуковиц (в поперечных, продольных срезах и давленных препаратах). В порошке наибольшее значение имеют фрагменты покровных, механических и проводящих тканей (их структура, расположение); различные включения (в том числе кристаллы) и запасные питательные вещества (крахмал, инулин); фрагменты млечников, эфиромасличных вместилищ, секреторных каналов. Отмечают также особенности фрагментов пробки (эпиблемы, ризодермы).

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Люминесцентная микроскопия. Рассматривают поперечный срез (или распил), сухой порошок или соскоб подземных органов. Наблюдается собственная (первичная) флуоресценция сырья в ультрафиолетовом свете. Наиболее яркое свечение имеют одревесневшие элементы (сосуды, трахеиды, лубяные и древесные волокна; каменистые клетки), содержимое секреторных образований (вместилищ, каналов, млечников). Флуоресценция клеток паренхимы зависит от химического состава.

Качественные микрохимические реакции проводят на поперечных срезах или с порошком подземных органов чаще всего на наличие действующих веществ, запасных питательных веществ в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят на сухом сырье, с порошком или соскобом, но чаще с извлечением из подземных органов, в соответствии с методиками, указанными в фармакопейных статьях или нормативной

документации.

Хроматография. Проводят анализ извлечений с помощью различных хроматографических методик с использованием стандартных образцов. Чаще всего хроматографически в извлечениях из подземных органов определяют антраценпроизводные, флавоноиды, дубильные вещества и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят с извлечением из подземных органов при наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводят описание условий снятия 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. Определяют в соответствии с

требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

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

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

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

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

Микробиологическая чистота. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Определение дубильных веществ проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», если нет других указаний в фармакопейной статье 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 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.