

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Плоды

ОФС.1.5.1.0007.15

Fructus

Взамен ст. ГФ XI

Плодами в фармацевтической практике называют плоды различных морфологических типов, отдельные плодики, соплодия и их части. Плоды собирают зрелыми (иногда в фазу технической зрелости) и высушивают. Некоторые сочные плоды перерабатывают свежими.

Внешние признаки. *Цельное и измельченное сырье.* Плоды исследуют сухими, рассматривая их невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и другие). Сочные плоды, изменившие во время сушки форму, рассматривают сначала в сухом виде, а затем после размачивания в горячей воде или кипячения в течение 5–10 мин.

Плод состоит из сухого (сухие плоды) или сочного (сочные плоды) околоплодника (перикарпия) и заключенных в него семян. Сухие плоды часто имеют внутри полости – гнезда, число гнезд может быть различно. Иногда плод (шиповник) образован разросшимся гипантием, охватывающим прикрепляющиеся к нему изнутри плодики. Плодики – морфологические отдельности, формирующие апокарпный плод. Диагностическое значение имеют (для измельченного сырья рассматривают кусочки плодов и характеризуют их) следующие признаки:

1. *Тип плода* (морфологический): монокарпии, формируются из монокарпного гинецея – однолисточка, боб, сочная однокостянка, сухая однокостянка; апокарпии, формируются из апокарпного гинецея – сухая многолисточка, сочная многолисточка, земляничина или фрага, сочная многокостянка, многоорешек, цинародий; ценокарпии, формируются из

ценокарпного гинецея – ягода, коробочки разного типа, стручок и стручочек, гесперидий или померанец, тыква, яблоко, ценобий, вислоплодник, ценокарпная многокостянка или пиренарий, калачик (карцерула); псевдомонокарпии, формируются из псевдомонокарпного гинецея – орех, желудь, семянка, зерновка, псевдомонокарпная костянка.

2. *Тип околоплодника – сухой (сухие плоды) или сочный (сочные плоды).*

3. *Наличие плодоножки, ее длина, цвет и характер поверхности.*

4. *Форма и особенности строения околоплодника для сочных плодов определяют после размягчения (яйцевидная, шаровидная, продолговатая, сплюснутая, со слабо выступающими продольными ребрами, с остатками чашечки и др.).*

5. *Характер поверхности околоплодника (шероховатая, морщинистая, гладкая, блестящая и др.).*

6. *Число гнезд в плоде (если они имеются).*

7. *Наличие эфирномасличных каналов или вместилищ.*

8. *Размеры (длина, толщина, поперечник плода) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги. Для измельченных плодов приводят измельченность – размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц.*

9. *Количество семян, их форма, размеры, характер поверхности и т.д. определяют для сочных плодов после их размягчения и отделения семян от мякоти (см. ОФС «Семена»).*

10. *Наличие плодоножки, ее длина, цвет и характер поверхности (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.).*

11. *Цвет околоплодника определяют при дневном освещении.*

12. *Запах определяют при разламывании или растирании.*

13. *Вкус определяют, пробуя сухое сырье или водное извлечение (только для 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), наличие цельных или почти цельных семян. При рассмотрении под лупой или стереомикроскопом обращают внимание на опушенность фрагментов, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая железками, чечевичками и др.). Определяют запах и вкус (аналогично цельным и измельченным плодам), измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

Микроскопия. *Цельные плоды.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». С диагностической целью рассматривают препараты околоплодника (эпидермис, мезокарпий, эндокарпий), гипантия (если имеется) и семян. Готовят поперечные срезы и срезы с поверхности. При необходимости готовят «давленные» микропрепараты.

Диагностическое значение имеет строение околоплодника. В околоплоднике различают три слоя: наружный – экзокарпий, средний – мезокарпий, внутренний – эндокарпий. Эндокарпий у некоторых плодов срастается с семенной кожурой, иногда эндокарпий представлен механической тканью в виде клеток с четковидными утолщениями.

Выделяют следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Характеристика эпидермиса:* характер кутикулы (отложения на ней воска), форма клеток эпидермиса (гипантия, плода, семени); извилистость стенок клеток эпидермиса; характер утолщения стенок клеток эпидермиса.

2. *Характеристика устьиц:* наличие устьиц в эпидермисе и их форма, размеры; тип устьичного аппарата, количество околоустьичных клеток; погруженность устьиц в эпидермис; наличие чечевичек в эпидермисе.

3. *Наличие и характер трихом (волосков)*, их размеры, особенности мест их прикрепления.

4. *Секреторные каналы, млечники, вместилища.*

5. *Наличие и характер клеток-идиобластов* (клетки, содержащие слизи, каротиноиды, кристаллы оксалата кальция и др.), их размеры.

6. *Характер паренхимы мезокарпия* (форма и размер клеток, однородность, плотность расположения).

7. *Наличие аэренхимы.*

8. *Характер проводящей системы* (расположение и строение проводящих пучков).

9. *Запасные питательные вещества*, их размеры.

10. *Наличие механической ткани* (каменистые клетки, склеренхимные волокна).

11. *Анатомо-диагностические признаки семян* (см. ОФС «Семена»).

Измельченное сырье. Готовят давленные микропрепараты. При необходимости и возможности готовят поперечные срезы крупных кусочков плодов и срезы с поверхности. Выделяют анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных плодов, обнаруживаемые на фрагментах эпидермиса, эндокарпия, мезокарпия и семян (см. ОФС «Семена»). Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья. Во фрагментах мезокарпия и эндокарпия наблюдают форму клеток паренхимы, наличие клеток-идиобластов, различных эндогенных секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов, запасных веществ, механических и проводящих элементов и их фрагментов.

Порошок. В порошке плодов имеют диагностическое значение фрагменты эпидермиса, эндокарпия, мезокарпия и семян (см. ОФС «Семена»). Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья (форма клеток, характер кутикулы, наличие устьиц и др.). Волоски могут быть частично или полностью обломаны и встречаться отдельно от фрагментов эпидермиса. Во фрагментах мезокарпия и эндокарпия

наблюдают форму клеток паренхимы, наличие идиобластов, различных эндогенных секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов, запасных веществ, механических и проводящих элементов и их фрагментов. Разные виды кристаллов, включая друзы, а также каменистые клетки и другие анатомо-диагностические признаки могут встречаться отдельно от частиц порошка.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Люминесцентная микроскопия. Рассматривают поперечный срез после увлажнения плода во влажной камере, реже – сухой порошок. Отмечают первичную (собственную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Наблюдают структуру околоплодника, где особенно ярко выделяются механические элементы, секреторные каналы и их содержимое, проводящие пучки. Ярко флуоресцирует эндосперм семени и ткани зародыша. Флуоресценция обусловлена химическим составом тканей и для каждого вида специфична.

Качественные микрохимические и гистохимические реакции проводят в микропрепаратах плодов на наличие жирного и эфирного масел, крахмала, на одревесневшие элементы и др. в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из плодов по методикам, приведенным 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 плодов определяют компоненты эфирных масел, витамины, фенольные соединения и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят с извлечением из плодов при

наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводят описание условий регистрации спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы) и минимум(ы) поглощения.

В цельных, измельченных плодах и порошке определяют:

– содержание действующих веществ, биологическую активность, методы определения которых указаны в соответствующих 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 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 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, отдельно от других групп сырья.

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.