

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Лопуха корни

ФС.2.5.0025.15

*Arctii radices*

Взамен ФС 42-0143-05

---

Собранные осенью или ранней весной, очищенные от остатков стеблей, листьев, тонких корней, отмытые от земли, разрезанные на куски и высушенные корни двулетних травянистых растений лопуха большого – *Arctium lappa* L., лопуха паутинистого (войлочного) – *Arctium tomentosum* Mill., лопуха малого – *Arctium minus* (Mill.) Bernh., сем. астровых – *Asteraceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

**Внешние признаки.** *Цельное сырье.* Цельные или разрезанные на куски корни, длиной 20 – 40 см (у лопуха большого и лопуха паутинистого) и 10 – 30 см (у лопуха малого), толщиной 2,0 – 3,5 см (у лопуха большого и лопуха паутинистого) и 1,5 – 2,5 см (у лопуха малого). Корни глубоко морщинистые, конусовидной формы, иногда спирально перекрученные. Излом неровный. Цвет снаружи темно-коричневый, на изломе желтовато-серый. На поперечном разрезе под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видна небольшая светлая кора, темная линия камбия и широкая желтоватая древесина пористо-лучевого строения. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Измельченное сырье.* При рассмотрении измельченного сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

Цвет желтовато-серый, иногда с частично сохранившейся морщинистой пробкой коричневого или темно-коричневого цвета. Запах

слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Порошок.* При рассмотрении порошка под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки корней, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. При рассмотрении сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны бесформенные кусочки корней желтовато-серого цвета, иногда с частично сохранившейся морщинистой пробкой коричневого или темно-коричневого цвета.

Цвет порошка от желтовато-серого до темно-коричневого. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Микроскопические признаки. Цельное сырье.* На поперечном срезе корня видна покровная ткань – пробка, представленная 2 — 3 рядами клеток темно-коричневого цвета. Клетки паренхимы коры крупные, тангентально-вытянутые со слегка утолщенными оболочками. Среди них хорошо виден ровный ряд клеток, иногда со светлым содержимым, окрашивающимся суданом III в оранжевый цвет. В ряду этих клеток встречаются секреторные образования (ходы) округлой или овальной формы с коричневым содержимым. Клетки паренхимы внутренней части коры округлые; у более крупных корней паренхима коры рыхлая. Проводящие элементы луба образуют небольшие участки конусовидной формы, разделенные сердцевинными лучами. Лубяные волокна многочисленные, с утолщенными стенками и широкой полостью, расположены большими и малыми группами или диффузно среди элементов флоэмы. Линия камбия четкая, состоит из нескольких рядов клеток. В древесине видны одиночные или радиально расположенные группы пористых и сетчатых широкополосных сосудов, окруженных трахеидами, отдельные группы трахеид; клетки паренхимы мелкие. Встречаются сосуды, заполненные коричневым содержимым. Серцевинные лучи одно- или многорядные, клетки их округлые. Паренхимные клетки внутренней части коры, древесины и сердцевинных лучей содержат глыбки инулина (препарат без нагревания). Иногда паренхима древесины разрушена по сердцевинным лучам и имеет узкие

радиально вытянутые полости, доходящие до линии камбия.

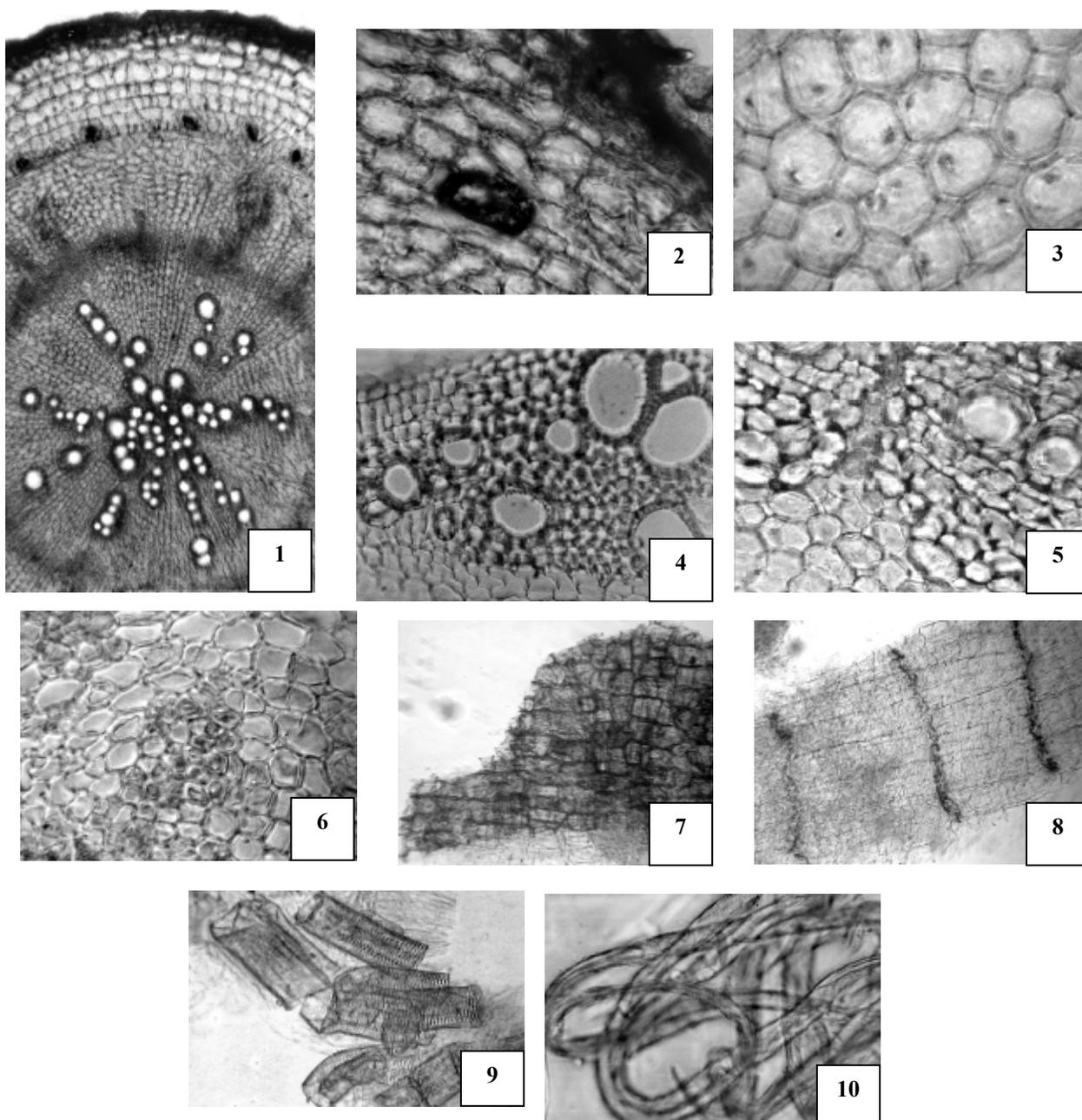


Рисунок – Лопуха корни.

1 – фрагмент поперечного среза (60×); 2 – фрагмент поперечного среза: клетки пробки, секреторный ход с коричневым содержимым, клетки паренхимы коры (200×); 3 – клетки паренхимы коры с глыбками инулина (300×); 4 – сосуды и трахеиды ксилемы, сердцевинные лучи (200×); 5 – сосуды ксилемы, клетки камбия, сердцевинный луч, клетки флоэмы (200×); 6 – волокна флоэмы (200×); 7 – 10 – фрагменты давленого препарата: 7 – клетки пробки (120×), 8 – секреторные ходы с коричневым содержимым в паренхиме коры (120×), 9 – проводящие элементы ксилемы (сосуды и трахеиды) (200×), 10 – лубяные волокна (200×).

*Измельченное сырье.* При рассмотрении «давленных» препаратов должны быть видны фрагменты пробки темно-коричневого цвета, фрагменты паренхимы коры с секреторными образованиями (ходами) с коричневым содержимым; фрагменты паренхимы с глыбками инулина; группы лубяных волокон с утолщенными стенками или их фрагменты; фрагменты пористых и сетчатых широкополосных сосудов и трахеид.

*Порошок.* При рассмотрении микропрепарата порошка должны быть видны фрагменты пробки темно-коричневого цвета, фрагменты паренхимы с глыбками инулина, фрагменты лубяных волокон с утолщенными стенками, фрагменты пористых и сетчатых широкополосных сосудов.

## **Определение основных групп биологически активных веществ**

### **1. Тонкослойная хроматография**

*Раствор стандартного образца (СО) фруктозы.* Около 0,1 г фруктозы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 85 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Срок годности раствора 10 сут при хранении в хорошо укупореженной упаковке, в прохладном защищенном от света месте.

Около 0,1 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 50 мл и прибавляют 10 мл воды. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на плитке в течение 1 ч, периодически встряхивая для смывания частиц сырья со стенок. Затем колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр (испытываемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят 10 мкл испытуемого раствора, рядом – 5 мкл раствора СО фруктозы. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей *n*-бутанол – уксусная кислота – эфир – вода (9:6:3:1), и хроматографируют

восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают и сушат до удаления следов растворителей. Пластинку последовательно обрабатывают тимолом раствором спиртовым 20 %, затем серной кислотой разведенной 16 % и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 3 мин.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции оранжево-красного цвета, одна из которых на уровне зоны на хроматограмме раствора СО фруктозы, другая – ниже; допускается обнаружение 3 – 5 других зон адсорбции оранжево-красного цвета (сахара).

2. При нанесении на поперечный срез корня лопуха (л.) большого, л. малого или л. пятнистого, на соскоб частиц измельченных корней или порошок 2 – 3 каплей тимолом раствора спиртового 20 % и 1 капли серной кислоты концентрированной должно наблюдаться оранжево-красное окрашивание (инулин).

## ИСПЫТАНИЯ

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

**Зола общая.** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 11 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 4,5 %.

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, – не более 5 %. *Измельченное сырье:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 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

**Корни, потемневшие на изломе.** *Цельное сырье, измельченное сырье* –

не более 5 %.

**Остатки стеблей, в том числе отделенные при анализе, и другие части.** Цельное сырье, измельченное сырье – не более 5 %.

**Органическая примесь.** Цельное сырье, измельченное сырье – не более 0,5 %.

**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, измельченное сырье, порошок:* сумма полисахаридов в пересчете на фруктозу – не менее 8 %; экстрактивных веществ, извлекаемых водой, – не менее 35 %.

### **Полисахариды**

#### *Приготовление растворов.*

*Хлористоводородной кислоты раствор 30 %.* Смешивают хлористоводородную кислоту концентрированную с водой в соотношении (5:1).

*Резорцина раствор спиртовой 0,1 %.* 0,1 г резорцина растворяют в 70 мл спирта 96 % в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объем спиртом 96 % до метки и перемешивают. Срок годности раствора не более 10 сут при хранении в прохладном и защищенном от света месте.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г (точная

навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 60 мл воды и нагревают на плитке в течение 30 мин. Полученное извлечение охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 200 мл, избегая попадания сырья на фильтр. Экстракцию повторяют еще дважды, каждый раз используя по 30 мл воды: первый раз в течение 30 мин, а второй – в течение 15 мин.

Сырье переносят на бумажный фильтр, промывают колбу, а затем промывают остаток на фильтре, используя каждый раз по 10 мл воды. К полученному извлечению прибавляют 2 мл свинца ацетата раствора 10 %, перемешивают и оставляют на 10 мин. Затем прибавляют 2 мл натрия фосфорнокислого двузамещенного раствора 5 %, перемешивают и оставляют на 5 мин. Затем доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10 – 15 мл фильтрата (раствор А).

5,0 мл раствор А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5 мл резорцина раствора спиртового 0,1 %, прибавляют 5,0 мл раствора Б, доводят объем хлористоводородной кислоты раствором 30 % до метки и перемешивают (раствор В).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5 мл резорцина раствора спиртового 0,1 %, прибавляют 5 мл воды, доводят объем хлористоводородной кислоты раствором 30 % до метки и перемешивают (раствор сравнения).

Колбы с раствором сравнения и раствором В нагревают на водяной бане при температуре 80 °С в течение 20 мин, охлаждают, доводят объем извлечений в колбах тем же растворителем до метки.

Оптическую плотность раствора В измеряют на спектрофотометре при длине волны 482 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора

сравнения.

Содержание суммы полисахаридов в пересчете на фруктозу вычисляют с использованием удельного показателя поглощения продуктов реакции фруктозы с резорцином в кислой среде, в абсолютно сухом сырье в процентах ( $X$ ) по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 200 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 100}{A_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot 5 \cdot 5 \cdot (100 - W)}$$

где  $A_0$  – оптическая плотность раствора В;

$A_{1\text{см}}^{1\%}$  – удельный показатель поглощения продуктов реакции фруктозы с резорцином в кислой среде при длине волны 482 нм, равный 298;

$a$  – навеска сырья, г;

$W$  – влажность сырья, %.

**Экстрактивные вещества.** В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1, экстрагент – вода).

**Примечание.** Определение суммы полисахаридов в пересчете на фруктозу и экстрактивных веществ, извлекаемых водой, проводят для сырья, предназначенного для производства лекарственных растительных препаратов (пачки, фильтр-пакеты).

**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».