

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Подорожника большого листа

ФС.2.5.0032.15

Plantaginis majoris folia

Взамен ГФ XI, вып. 2, ст. 20

(изм. № 1 от 16.06.1999)

Собранные в период цветения и высушенные листья дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения подорожника большого – *Plantago major* L., сем. подорожниковых – *Plantaginaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

Внешние признаки. *Цельное сырье.* Цельные или частично измельченные листья, простые, форма листа широкояйцевидная или широкоэллиптическая, у основания округлая, верхушка заостренная или притупленная, черешок крылатый, голый, различной длины. В месте обрыва черешка видны длинные остатки нитевидных жилок. Край листа цельный или слегка зубчатый, жилкование дугонервное; поверхность листа голая с обеих сторон, длина листьев с черешком до 24 см, ширина от 3 до 11 см. Цвет листовых пластинок от светло-зеленого до коричневатого-зеленого, черешков – светло-зеленого, беловато-серого или желтовато-белого, часто с фиолетовым оттенком. Запах слабый. Вкус водного извлечения слабо-горьковатый.

Измельченное сырье. Кусочки листовых пластинок и черешков различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении измельченного сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки листовых пластинок от светло-зеленого до коричневатого-зеленого цвета с неровной поверхностью и, редко,

белесыми торчащими волосками, кусочки черешков светло-зеленого, желтовато-белого или белого цвета, часто с фиолетовым оттенком, на поперечном сечении которых могут быть видны черные дугообразные пятна (сосудисто-волокнистые пучки).

Цвет измельченного сырья от светло-зеленого до коричневатого-зеленого с коричневыми, белыми, желтовато-белыми и редкими фиолетовыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слабо-горьковатый.

Порошок. Кусочки листовых пластинок и черешков различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

При рассмотрении порошка под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки листовых пластинок от светло-зеленого до коричневатого-зеленого цвета с неровной поверхностью и, редко, белесыми торчащими волосками, кусочки черешков светло-зеленого, желтовато-белого или белого цвета, часто с фиолетовым оттенком, на поперечном сечении которых могут быть видны черные дугообразные пятна (сосудисто-волокнистые пучки).

Цвет порошка от светло-зеленого до коричневатого-зеленого с коричневыми, белыми, желтовато-белыми и редкими фиолетовыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слегка горьковатый.

Микроскопические признаки. *Цельное и измельченное сырьё.* При рассмотрении листа с поверхности на верхней стороне листовой пластинки видны многоугольные клетки эпидермиса с прямыми боковыми стенками. Клетки нижнего эпидермиса со слабоизвилистыми стенками. Кутикула местами образует складки. Устьица на обеих сторонах листа аномоцитного типа, округлые, окружены 3 – 4 клетками эпидермиса. Встречаются простые и головчатые волоски. Простые волоски конической формы с расширенным основанием, многоклеточные, гладкие, встречаются редко, часто оборваны. Головчатые волоски 2 типов – на одноклеточной ножке с удлиненной двухклеточной головкой – встречаются по всей поверхности с обеих сторон листа, реже встречаются головчатые волоски на многоклеточной ножке с

шарообразной или овальной одноклеточной головкой. В местах прикрепления волосков клетки эпидермиса образуют розетку из 6 - 9 клеток.

Порошок. При рассмотрении микропрепаратов видны фрагменты эпидермиса верхней стороны листа из клеток с почти прямыми стенками, нижней – со слабоизвилистыми стенками; клетки эпидермиса над крупными жилками и черешка листа – продольно-вытянутые; кутикула местами складчатая; округлые устьица окружены 3 – 4 околоустьичными клетками (аномоцитный тип) – более многочисленными на нижней стороне листа; волоски – простые многоклеточные с расширенным основанием, иногда со спавшимися клетками; головчатые волоски, как правило, на одноклеточной ножке с удлиненной двухклеточной головкой и, реже, на многоклеточной ножке с шарообразной или овальной одноклеточной головкой, встречаются также головчатые волоски с 3- или 4-клеточной головкой, клетки последней часто с заостренными концами, располагаются в 2 ряда (волоски могут быть обломаны и видны только округлые места их прикрепления); в местах прикрепления волосков клетки эпидермиса образуют розетку; фрагменты черешка, в которых проводящие пучки представлены спиральными и сетчатыми сосудами в сопровождении многочисленных неодревесневших волокон.

Примечание. К другим видам подорожников, встречающимся в сырье как примесь, относят:

а) Подорожник средний (*Plantago media* L.): листовая пластинка эллиптическая, опушенная, особенно по жилкам и краю листа. Под микроскопом при рассмотрении эпидермиса видны многочисленные простые, многоклеточные волоски, не имеющие расширенного основания, с гладкой или нежно-бородавчатой поверхностью, тонкостенные, часто со спавшимися члениками. Головчатые волоски с одноклеточной ножкой и удлиненной двухклеточной головкой.

б) Подорожник ланцетный (*Plantago lanceolata* L.): листовая пластинка удлиненно-ланцетовидная, опушена по жилкам. Под микроскопом при рассмотрении эпидермиса по жилкам и краю листа встречаются заостренные, длинные, толстостенные волоски, имеющие одну короткую базальную клетку и 2 – 3 длинные конечные клетки со своеобразным их сочленением. Головчатые волоски имеют одноклеточную ножку и многоклеточную (из 8 – 10 клеток) головку.

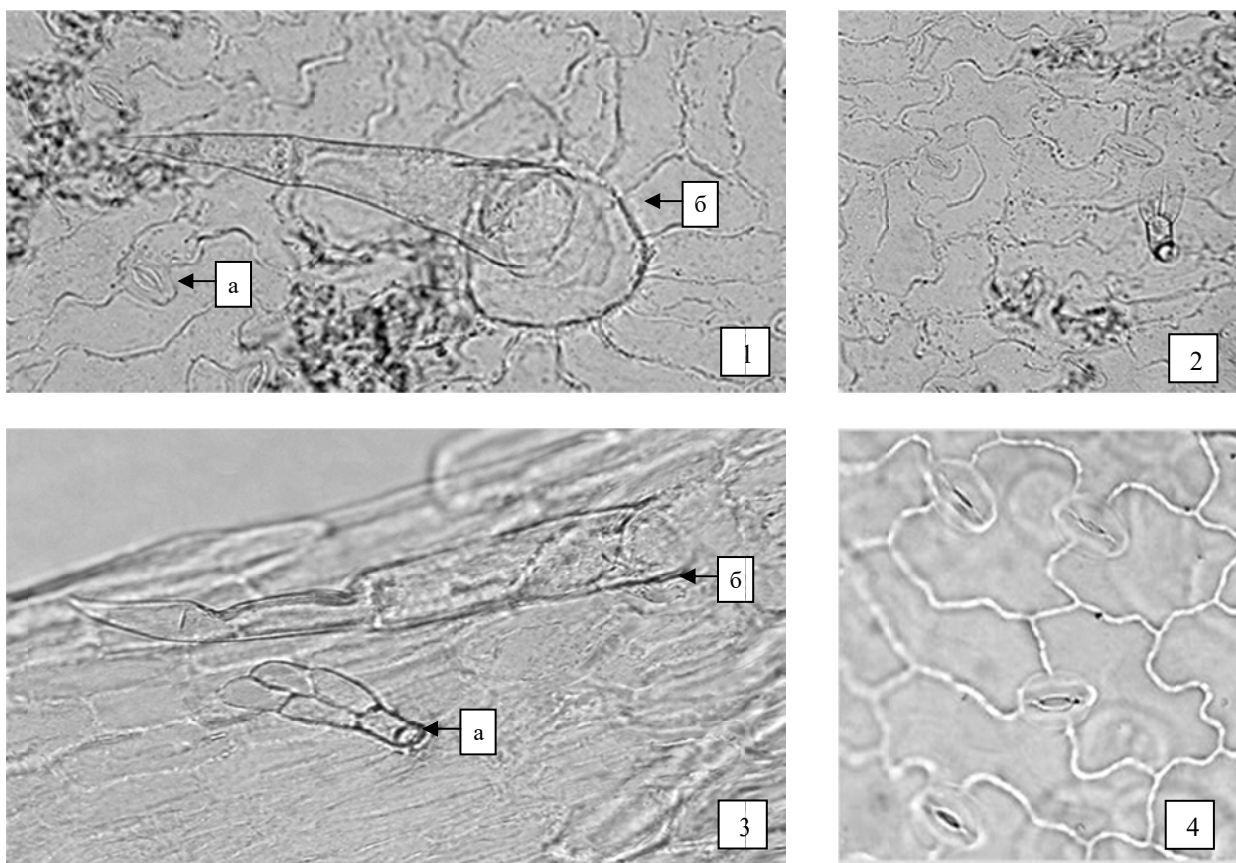


Рисунок – Подорожника большого листа.

1 – фрагмент эпидермиса нижней стороны листа: а – устьица аномоцитного типа, б – простой волосок (200×), 2 – фрагмент нижней стороны листа с головчатым волоском (200×), 3 – фрагмент эпидермиса с головчатым волоском (а) и крупным многоклеточным волоском со спавшейся клеткой (б) (200×), 4 – устьица аномоцитного типа (400×).

Определение основных групп биологически активных веществ

1. К 10 мл раствора А (см. раздел «Количественное определение. Полисахариды») прибавляют 30 мл спирта 96 % и перемешивают; появляются хлопьевидные сгустки, выпадающие в осадок при стоянии (полисахариды).

2. Раствор с осадком фильтруют через стеклянный фильтр ПОР-16, осадок с фильтра переносят в колбу вместимостью 50 мл с помощью натрия гидроксида раствора 0,1 М. К 1 мл полученного раствора прибавляют 0,25 мл карбазола раствора 0,5 % и 5 мл серной кислоты концентрированной, перемешивают и нагревают на кипящей водяной бане в течение 10 мин; появляется красно-фиолетовое окрашивание (галактуронозная кислота).

ИСПЫТАНИЯ

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

Зола общая. *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 20 %.

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

Измельченность сырья. *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 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 0,18 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* – не более 5 %.

Кусочки листьев, изменивших окраску (потемневшие и почерневшие). *Измельченное сырье* – не более 5 %.

Цветочные стрелки. *Цельное сырье* – не более 1 %.

Кусочки цветочных стрелок. *Измельченное сырье* – не более 1 %.

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

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 сырьё, измельченное сырьё, порошок:* полисахаридов – не менее 12 %; экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, – не менее 20 %.

Полисахариды.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 500 мл, прибавляют 200 мл воды очищенной, нагретой до кипения. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и кипятят при перемешивании на электрической плитке в течение 30 мин. Экстракцию повторяют ещё 2 раза, используя по 200 и 100 мл воды соответственно.

Водные извлечения объединяют и фильтруют в мерную колбу вместимостью 500 мл через 5 слоёв марли, вложенной в стеклянную воронку и предварительно промытой водой очищенной. Фильтр промывают водой и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (раствор А).

25,0 мл раствора А помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 75 мл спирта 96 %, перемешивают, подогревают на водяной бане в течение 30 мин. Содержимое колбы фильтруют через предварительно высушенный и взвешенный беззольный бумажный фильтр. Осадок на фильтре последовательно промывают 15 мл раствора спирта 96 % в воде очищенной (3:1), 10 мл смеси этилацетата и спирта 96 % (1:1). Фильтр с осадком сушат сначала на воздухе, затем при температуре 100 – 105 °С до постоянной массы.

Содержание полисахаридов в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(m_2 - m_1) \cdot 500 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot 25 \cdot (100 - W)},$$

где m_1 – вес фильтра, г;
 m_2 – вес фильтра с осадком, г;
 a – навеска сырья, г;
 W – влажность сырья, %.

Экстрактивные вещества. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье» (метод 1, из навески сырья 1,0 г, сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, экстрагент – спирт 70 %).

Примечание. Определение полисахаридов проводят для сырья, предназначенного для производства лекарственных растительных препаратов (пачки, фильтр-пакеты); определение экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, проводят для сырья, предназначенного для производства настойки, экстракта.

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».