

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

**Пустырника трава**

**ФС.2.5.0034.15**

*Leonuri herba*

**Взамен ГФ XI, вып. 2, ст. 54**

**(изм. № 5 от 16.06.1999)**

---

Собранная в фазу начала цветения и высушенная трава дикорастущего и культивируемого травянистого растения пустырника пятилопастного – *Leonurus quinquelobatus Gilib.* и пустырника сердечного (пустырника обыкновенного) – *Leonurus cardiaca L. (L. cardiaca, L. subsp. villosus (Desf.) Jav.)*, сем. яснотковых – *Lamiaceae*.

**ПОДЛИННОСТЬ**

**Внешние признаки.** *Цельное сырье.* Верхние части стеблей, длиной до 40 см с цветками и листьями, могут встречаться отдельные листья, цветки, части соцветий и стеблей. Стебель четырехгранный, опушенный, или опушение только по ребрам, полый, толщиной до 0,5 см. Листья супротивные, нижние – трех-, пятилопастные или раздельные, в соцветиях – трехлопастные или ланцетовидные, зубчатые или цельнокрайние с клиновидным основанием, длиной до 14 см, шириной до 10 см. Соцветия колосовидные, прерванные; цветки и бутоны собраны в мутовки по 10 – 20 в пазухах листьев. Чашечка трубчато-колокольчатая с 5 шиловидно-заостренными зубцами, коническая, колючая. Венчик длиной до 0,12 см, двугубый, длиннее чашечки, верхняя губа цельнокрайняя, нижняя – трехлопастная; тычинок 4; завязь нижняя. Стебли, листья, чашечки цветков опушены волосками.

Цвет стеблей серовато-зеленый, коричневатозеленый, листьев – темно-зеленый, серовато-зеленый, чашелистиков – зеленый, венчиков – серовато-

розовый или розовато-фиолетовый. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Измельченное сырье.* Кусочки стеблей, листьев, соцветий, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 7 мм.

При рассмотрении измельченного сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки стебля, четырехгранного или (чаще) расщепленного с опушенной (для пустырника сердечного слабоопушенной) серовато-зеленой, коричневато-зеленой поверхностью; кусочки листьев – темно-зеленые, серовато-зеленые, сильно опушенные; цветки или их части: чашечка трубчато-колокольчатая, опушенная, с колючими зубцами, венчик двугубый серовато-розовый или розовато-фиолетовый, опушенный снаружи.

Цвет измельченного сырья серовато-зеленый. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Порошок.* Кусочки стеблей, цветоносов, листьев и соцветий, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

При рассмотрении порошка под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видны кусочки серовато-зеленого стебля, опушенного волосками с поверхности и беловатого или желтовато-белого на изломе; зеленые частицы опушенных листьев и чашечки, фрагменты опушенного серовато-розового или розово-фиолетового венчика.

Цвет порошка от серовато-зеленого до коричневато-зеленого с многочисленными беловатыми, желтовато-белыми, серовато-белыми, розово-фиолетовыми и серовато-розовыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.

*Микроскопические признаки.* *Цельное сырье, измельченное сырье.* При рассмотрении препаратов листа с поверхности с обеих сторон должны быть видны клетки эпидермиса с тонкими извилистыми боковыми стенками. Многочисленные устьица присутствуют на нижней стороне и сопровождаются 3 – 4 (редко 2) околоустьичными клетками (аномоцитный

тип). На обеих сторонах листа встречаются многочисленные простые многоклеточные волоски с бородавчатой поверхностью, состоящие из 2 – 5 клеток, расширенные в местах сочленения, и редкие простые одноклеточные волоски, а также головчатые волоски на одно-, двухклеточной короткой ножке с округлой головкой, состоящей из 1 - 2 клеток. Преимущественно на нижней стороне листа расположены эфирномасличные железки, состоящие из 4 – 6 (реже 8) выделительных клеток на короткой ножке.

Венчик цветка с внешней стороны густо покрыт волосками. Эпидермис верхней губы венчика состоит из клеток удлинённой формы (внешняя сторона) и более мелких клеток изодиаметрической формы (внутренняя сторона) с извилистыми стенками. На внешней стороне верхней губы находятся волоски, простые одноклеточные и многоклеточные, состоящие из 2 – 6 (реже 8) клеток, с бородавчатой поверхностью, а также головчатые волоски. Присутствуют эфирномасличные железки. Большое количество простых одноклеточных и многоклеточных бородавчатых волосков обнаруживается по краю верхней губы. С внутренней стороны встречаются редкие простые одноклеточные и многоклеточные волоски, состоящие из 2 – 4 клеток, а также головчатые волоски. Эпидермис лопастей нижней губы венчика состоит из клеток изодиаметрической формы с прямыми стенками. На внешней стороне волоски простые одноклеточные, часто изогнутые, многоклеточные – из 2 – 3 клеток, головчатые волоски и эфирномасличные железки. Волоски на внутренней стороне преимущественно простые одноклеточные с бородавчатой поверхностью и головчатые. Около края и по краю нижней губы с обеих сторон волосков и железок не обнаруживается. В мезофилле присутствуют мелкие друзы оксалата кальция. Клетки эпидермиса трубки венчика с обеих сторон имеют удлинённую или изодиаметрическую форму и прямые стенки. На внешней стороне трубки представлены простые одноклеточные и многоклеточные волоски, состоящие из 2 – 3 клеток, часто изогнутых, а также головчатые волоски. Обнаруживаются эфирномасличные железки. На внутренней стороне трубки в верхней части присутствуют

редкие простые волоски, состоящие из 1 – 2 клеток, а также головчатые волоски и эфирномасличные железки, а в центральной части – значительное количество простых одноклеточных, часто изогнутых тонкостенных волосков.

Клетки эпидермиса чашелистика с 2 сторон имеют удлинено-вытянутую или изодиаметрическую форму с извилистыми или слабо извилистыми стенками. На внешней стороне присутствуют устьица аномоцитного типа и множество волосков, простых одноклеточных и многоклеточных с бородавчатой поверхностью, а также головчатые волоски. Простые многоклеточные волоски состоят из 2 – 6 клеток и в значительном количестве обнаруживаются на верхушке чашелистика и по краю зубца; в основании, а также в центральной части и по ходу жилок присутствует большое количество механических волокон. На внутренней стороне чашелистика встречаются волоски, простые бородавчатые одноклеточные и многоклеточные, состоящие из 2 – 5 клеток, а также головчатые волоски и эфирномасличные железки. Пыльца округлая, трехгранная гладкая трехбороздная.

При рассмотрении давленого препарата цветоножки и стебля хорошо видны клетки эпидермиса изодиаметрической или удлинено-прямоугольной формы с прямыми стенками; обнаруживаются основные диагностические признаки (тип устьичного аппарата, волоски, эфирномасличные железки), характерные для листа пустырника; в состав проводящих пучков входят спиральные, лестничные и сетчатые сосуды.

*Порошок.* В порошке видны фрагменты эпидермиса с устьицами, простыми одноклеточными и многоклеточными волосками с бородавчатой поверхностью; эфирномасличные железки, состоящие из 4 – 6 выделительных клеток и одноклеточной ножки; пыльца округлая, трехгранная гладкая трехбороздная. Обнаруживаются также фрагменты стебля и цветка, содержащие основные диагностические признаки (тип устьичного аппарата, волоски, железки), характерные для листа пустырника.

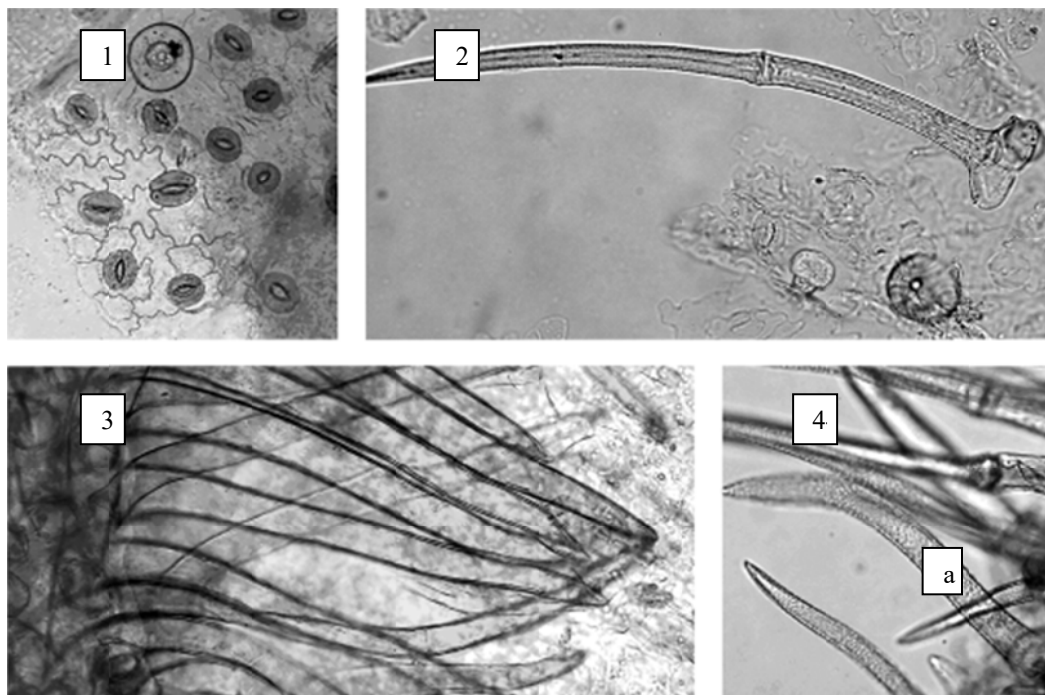


Рисунок – Пустырника трава.

1 – фрагмент эпидермиса (нижняя сторона) с извилистыми стенками, устьицами аномоцитного типа, эфирномасличной железкой (200×), 2 – простой многоклеточный бородавчатый волосок и головчатый волосок (200×), 3 – фрагмент трубки венчика цветка с простыми одноклеточными тонкостенными волосками (200×), 4 – фрагмент верхней губы венчика цветка: а – простой одноклеточный грубобородавчатый волосок (200×)

## Определение основных групп биологически активных веществ

### *Тонкослойная хроматография*

#### *Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) метилового красного.* Около 0,002 г метилового красного растворяют в 10 мл спирта 96 %. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО суданакрасного G.* Около 0,0025 г судана красного G растворяют в 10 мл спирта 96 %. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 % и нагревают при температуре  $(40 \pm 5)$  °С, постоянно перемешивая, в течение 30 мин. После

охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной подложке размером  $10 \times 10$  см в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 3 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и по 5 мкл раствора СО метилового красного и раствора СО судана красного G (растворы СО можно наносить в одну полосу). Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 10 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей толуол – этилацетат – уксусная кислота ледяная (70:25:5) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и обрабатывают диметиламинобензальдегида раствором 2 %.

Пластинку просматривают при дневном свете. При необходимости слегка подогревают при температуре около  $80^{\circ}\text{C}$  в течение 2-3 мин.

На хроматограмме растворов СО метилового красного и СО судана красного G должны обнаруживаться: зона розового или красного цвета (метилорыый красный), и зона красного или коричневатого-красного цвета (судан красный G).

На хроматограмме испытуемого раствора практически сразу появляются зоны иридоидов розового цвета выше зоны СО метилового красного (возможно присутствие зоны того же цвета ниже зоны метилового красного) быстро переходящие в зоны серовато-синего цвета; допускается обнаружение дополнительных зон.

## ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 13 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок* – не более 12 %.

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

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 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**

**Сырье, изменившее окраску (потемневшее и почерневшее).** *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 7 %.

**Стебли.** *Цельное сырье* – не более 46 %.

**Кусочки стеблей.** *Измельченное сырье* – не более 46 %.

**Органическая примесь.** *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 3 %.

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

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

**Радиоактивность.** Определение проводят согласно ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Остаточные количества пестицидов.** Определение проводят согласно требованиям ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят согласно ОФС

«Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** *Цельное сырье, измельченное сырье, порошок:* сумма флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 0,2 %; экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, – не менее 15 %.

### **Сумма флавоноидов**

Аналитическую пробу сырь измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. Около 2,5 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 70 %, колбу закрывают пробкой, взвешивают с погрешностью  $\pm 0,01$  г и оставляют на 1 ч. Затем колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают на водяной бане, поддерживая слабое кипение в течение 1 ч. Затем колбу охлаждают до комнатной температуры, взвешивают, при необходимости доводят ее содержимое до первоначальной массы спиртом 70 %. Содержимое колбы фильтруют через бумажный складчатый фильтр, отбрасывая первые 25 мл фильтрата (раствор А).

2,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 % и доводят объем раствора до метки спиртом 96 %, перемешивают (раствор Б). Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,0 мл раствора А, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 50 \cdot 25 \cdot 100}{A_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot 2 \cdot (100 - W)},$$

где  $A$  – оптическая плотность раствора Б;



$A_{1\text{см}}^{1\%}$  – удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 410 нм, равный 260;

$a$  – 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 из навески 1,00 г сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, экстрагент спирт 70 %).

**Примечание.** Определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин проводят в сырье, предназначенном для производства лекарственных растительных препаратов (пачки, фильтр-пакеты); определение экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70 %, проводят для сырья, предназначенного для производства экстрактов.

**Упаковка, маркировка и транспортирование.** Осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

**Хранение.** Хранение ЛРС осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».