

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Эрвы шерстистой трава

ФС.2.5.0054.15

*Aervae lanatae herba*

Взамен ФС 42-3635-98

---

Собранная в фазу цветения – начала плодоношения высушенная трава культивируемого растения эрвы шерстистой – *Aerva lanata* (L.) Juss., сем. амарантовых – *Amaranthaceae*.

ПОДЛИННОСТЬ

**Внешние признаки.** *Цельное сырье.* Куски олиственных стеблей с соцветиями, куски олиственных стеблей часто с корнями, отдельные цельные или частично измельченные листья, соцветия и корни, отдельные цельные цветки, плоды, семена.

Стебли цилиндрические, диаметром до 1 см, со слабовыраженными более светлыми ребрышками, опушенные. На изломе видна белая губчатая сердцевина.

Листья короткочерешковые, яйцевидные или эллиптические, на верхушке заостренные или тупые, цельнокрайние, опушенные (снизу более интенсивно), длиной до 2,5 см, шириной до 1,5 см. Соцветие колосовидное, войлочное-опушенное. Цветонос усажен мелкими пленчатыми прицветными листочками широкоовальной формы с остевидным выростом на верхушке. Цветки мелкие невзрачные, цилиндрические или слегка колокольчатые с простым пленчатым околоцветником из сухих беловато-зеленых листочков эллиптической формы; 5 тычинок с двугнездными пыльниками.

Завязь верхняя, пестик с коротким столбиком и двухлопастным рыльцем. Плод – односемянная коробочка. Семена бобовидные, черные,

блестящие, очень мелкие (около 1 мм).

Корни стержневые, с боковыми ответвлениями тонких придаточных корней. Поверхность главного корня продольно-морщинистая, боковых ответвлений – почти гладкая.

Цвет стеблей серовато-зеленый, нередко с желтоватым оттенком, с продольными более светлыми ребрами. Цвет листьев зеленый или желтовато-зеленый, снизу более светлый; цветков – беловато-зеленый или зеленовато-серый, плодов – от зеленого до светло-коричневого; корней – снаружи беловато-серый или беловато-желтый, на изломе – белый.

Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый с ощущением слизистости.

*Измельченное сырье.* Кусочки листьев, стеблей, соцветий, корней, цельные семена, проходящие сквозь сито с отверстиями размером 5 мм.

Цвет зеленовато-серый с зелеными, светло-коричневыми, беловато-желтыми и редко белыми вкраплениями.

Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый с ощущением слизистости.

***Микроскопические признаки.*** *Цельное, измельченное сырье.* При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности должны быть видны мелкие клетки эпидермиса с прямыми или слегка извилистыми стенками с верхней стороны листа, с более извилистыми стенками – с нижней стороны листа; устьица на обеих сторонах листа (с нижней – многочисленные, с верхней – редкие) окружены 3 – 5 клетками эпидермиса (аномоцитный тип); в мезофилле многочисленные крупные друзы оксалата кальция. Жилки многочисленные, хорошо заметные, состоящие из коротких извилистых трахеид. На поверхности эпидермиса многочисленные простые многоклеточные волоски, состоящие из нескольких коротких клеток основания с гладкими стенками, и 2 – 5 длинных и более или менее

извилистых конечных клеток, оболочки которых имеют узкие шиповидные выросты. Сочленение клеток волосков характерное – зубчатое.

Клетки эпидермиса стебля над ребрами удлинено-вытянутые с волосками (главным образом на верхних участках стебля) или только с их многоклеточными основаниями; клетки эпидермиса стебля в ложбинках между ребрами округло-многоугольные или вытянутые с устьицами характерного строения. Листочки околоцветника и прицветники пленчатые, клетки эпидермиса по краю – удлинено-вытянутые, в средней части листочков имеется небольшой участок мезофилла, в прицветниках верхушка состоит из узких клеток, выступающих над пленчатой окраиной в виде ости; поверхность листочков покрыта многочисленными волосками такого же строения, как и на листьях. Пыльца мелкая, округлая, с 6 порами и гладкой экзиной. В стебле и черешке листа встречаются очень крупные друзы оксалата кальция.

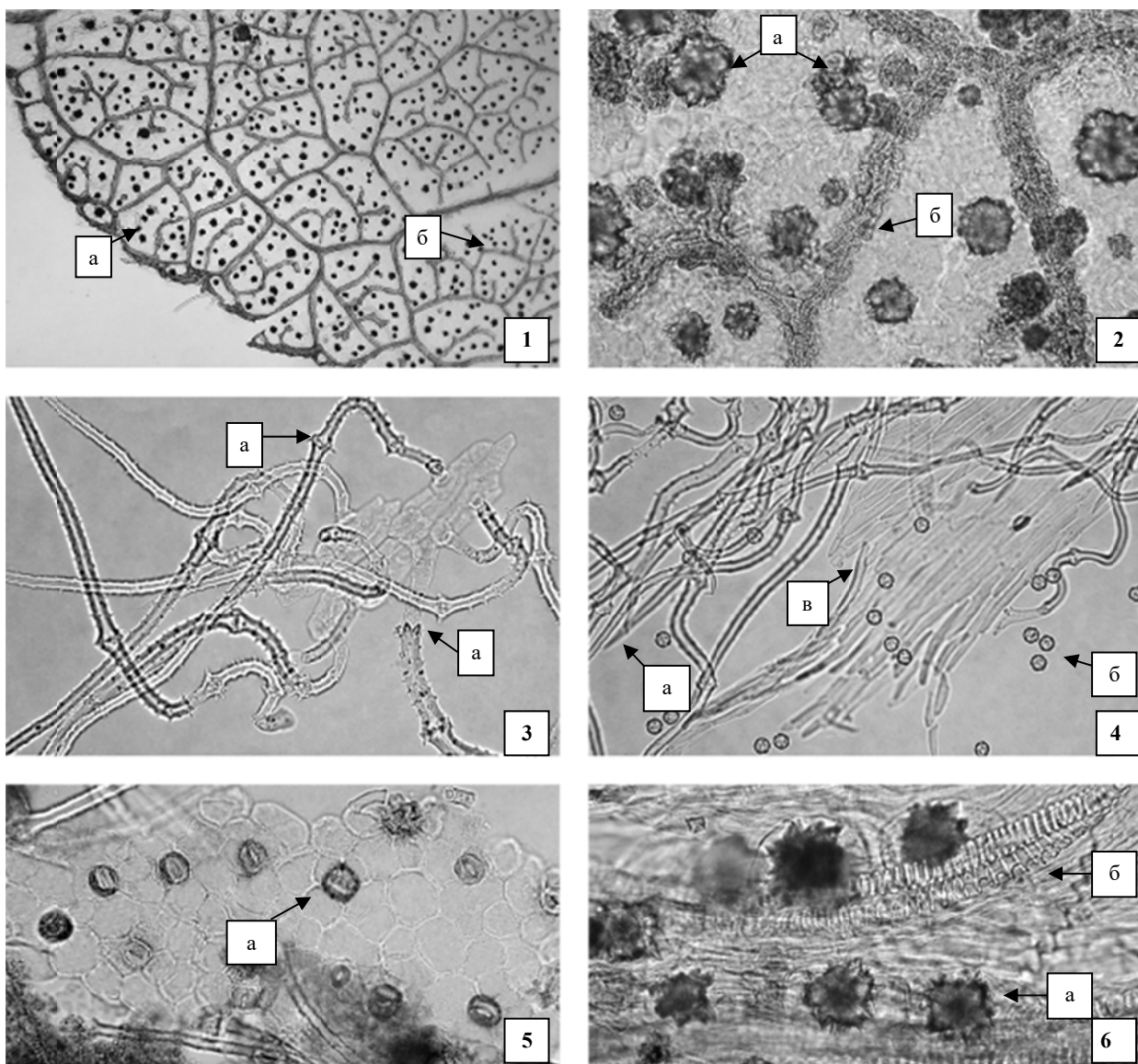


Рисунок – Эрвы шерстистой трава.

1 – фрагмент листовой пластинки: а – многочисленные друзы оксалата кальция, б – жилки (40×); 2 – фрагмент листовой пластинки: а – крупные друзы оксалата кальция, б – жилки (200×); 3 – фрагмент эпидермиса: а – волоски с характерным зубчатым сочленением (200×); 4 – фрагмент цветка: а – волоски, б – пыльца, в – пленчатый листочек околоцветника (200×); 5 – фрагмент эпидермиса с устьицами аномоцитного типа (а) (200×); 6 – фрагмент черешка: а – клетки с крупными друзами, б – спиральные сосуды (200×)

## Определение основных групп биологически активных веществ

### Тонкослойная хроматография

#### Приготовление растворов.

Раствор для детектирования I. 1,0 г дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира растворяют в 100 мл спирта 96 %. Срок годности

раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор для детектирования 2.* 5 мл полиэтиленгликоля (ПЭГ) 400 смешивают со 100 мл спирта 96 %. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,005 г СО рутина (рутина тригидрата) растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО кверцетина.* Около 0,005 г СО кверцетина (кверцетина дигидрата) растворяют в 10 мл спирта 96 %. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 15 мл спирта 80 % и кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на алюминиевой подложке размером 10 × 10 см наносят 40 мкл испытуемого раствора и в одну полосу по 5 мкл растворов СО рутина и СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат – муравьиная кислота безводная – вода (12:2,5:3), 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. Пластинку выдерживают в сушильном шкафу при 100 – 105 °С в течение 3 – 5 мин, еще теплую обрабатывают последовательно раствором для детектирования 1 и раствором для детектирования 2, просматривают через 30 мин в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета.

На хроматограмме раствора СО кверцетина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета выше зоны рутина.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее 4 зон адсорбции с флуоресценцией желтого, зелено-желтого, желто-оранжевого или оранжевого цвета ниже зоны рутина, зеленого или зелено-желтого цвета ниже зоны рутина, голубого цвета чуть ниже или на уровне зоны рутина, зеленого или зелено-желтого цвета выше зоны рутина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

#### ИСПЫТАНИЯ

**Влажность.** *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 12 %.

**Зола общая.** *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 15 %.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** *Цельное сырье, измельченное сырье* – не более 8 %.

**Измельченность сырья.** *Цельное сырье:* частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, – не более 5 %. *Измельченное сырье:* частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 5 мм, – не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,25 мм, – не более 5 %.

#### **Посторонние примеси**

**Части сырья, изменившие окраску.** *Цельное сырье* – не более 3 %.

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

**Минеральная примесь.** *Цельное сырье, измельченное сырье* – 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:* суммы флавоноидов в пересчете на рутин – не менее 0,5 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина, предварительно высушенного при температуре 130 – 135 °С в течение 3 ч, растворяют в 50 мл спирта 96 % в мерной колбе вместимостью 100 мл при нагревании на кипящей водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО рутина). Срок годности раствора А не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

1,0 мл раствор А СО рутина 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % и 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % в спирте 60 %, доведенного спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл (раствор Б СО рутина).

*Алюминия хлорида раствор 2 % в спирте 60 %.* 2,0 г алюминия хлорида безводного помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл спирта 60 %, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих через сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 60 %, колбу взвешивают с погрешностью  $\pm 0,01$  г, присоединяют к обратному холодильнику и

нагревают на кипящей водяной бане в течение 60 мин, периодически перемешивают содержимое. Колбу охлаждают до комнатной температуры, взвешивают и при необходимости доводят объем раствора спиртом 60 % до первоначального. Около 40 мл полученного извлечения переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют при 4000 об/мин в течение 10 мин. Надосадочный раствор осторожно (без перемешивания) фильтруют через бумажный складчатый фильтр, отбрасывая первые 15 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

2,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 60 % и 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствор Б испытуемого раствора измеряют через 40 мин 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 испытуемого раствора, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный спиртом 60 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутин. В качестве раствора сравнения используют: 1 мл раствора А СО рутин, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доведенный спиртом 60 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

$$X = \frac{A \cdot 50 \cdot 25 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot P \cdot 100}{A_0 \cdot a \cdot 2 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 100 \cdot (100 - W)} \cdot 100,$$

где  $A$  – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;  
 $A_0$  – оптическая плотность раствора Б СО рутин;



$a$  – навеска сырья, г;  
 $a_o$  – навеска СО рутина, г;  
 $P$  – содержание основного вещества в СО рутина, %;  
 $W$  – влажность сырья, %.

Допускается содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом 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 испытуемого раствора;  
 $A_{1\text{см}}^{1\%}$  – удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 410 нм, равный 248;  
 $a$  – навеска сырья, г;  
 $W$  – влажность сырья, %.

**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».