

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Цветки

ОФС.1.5.1.0004.15

Flores

Взамен ст. ГФ XI

Цветками в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой высушенные отдельные цветки (с цветоножками или без них) или соцветия, а также их части или свежие цветки. Цветки собирают обычно в начале цветения, некоторые – в фазу бутонизации (Alabastra).

Внешние признаки. *Цельное и измельченное сырье.* Определяют *тип соцветия* (корзинка, щиток, зонтик, кисть, метелка и др.). Отмечают *целостность соцветий*, присутствие отдельных бутонов и цветков (для корзинок отмечают особенности краевых и трубчатых цветков), присутствие плодов (зрелых, незрелых). Если сырье представлено одиночными цветками, а не соцветиями, анализ внешних признаков начинают с характеристики цветка.

После размачивания цветков в течение 1 мин в горячей воде рассматривают невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.), *строение цветка (или соцветия)*. Цветок помещают на предметное стекло и под лупой разделяют его препаровальными иглами на отдельные части. Обращают внимание на следующие признаки:

1. *Строение околоцветника:* простой (чашечковидный, венчиковидный) или двойной.

2. *Строение чашечки и венчика* (правильные – актиноморфные или неправильные – зигоморфные).

3. *Число и форму чашелистиков (или зубчиков чашечки).*
4. *Число и форму лепестков (или зубчиков венчика).*
5. *Число и строение тычинок.*
6. *Число пестиков.*
7. *Особенности строения завязи и цветоложа.*

Кроме того, необходимо обратить внимание на опушенность всех частей соцветия (цветка) и цветоножки, а также характер поверхности цветоножки (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.) и размеры – диаметр цветка (соцветия), длину цветоножки.

Размер (диаметр) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги на размоченном материале. Для измельченного сырья приводится измельченность – размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц.

Цвет определяют при дневном свете; запах – при растирании, вкус – пробуя сухое сырье или водное извлечение (только у 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). При рассмотрении под лупой или стереомикроскопом обращают внимание на опушенность кусочков, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая железками и др.). Определяют запах и вкус (аналогично цельным и измельченным цветкам), измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

Микроскопия. *Цельное и измельченное сырье.* Готовят микропрепараты в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» из отдельных частей соцветия (цветки, листочки обертки корзинки) или частей цветка (лепестки, чашелистики), рассматривая их с поверхности. При необходимости готовят и

изучают микропрепараты цветоножек по методике приготовления и анализа микропрепаратов стеблей (см. ОФС «Трава»).

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки (лепестков, чашелистиков, листочков обертки, эпидермиса цветоножек):

1. *Характер кутикулы* верхнего и нижнего эпидермиса.
2. *Форма клеток* верхнего и нижнего эпидермиса.
3. *Извилистость стенок клеток* верхнего и нижнего эпидермиса.
4. *Утолщенность стенок клеток* верхнего и нижнего эпидермиса.
5. *Наличие устьиц*, их форма, размеры на верхнем и нижнем эпидермисе.
6. *Тип устьичного аппарата*; количество околоустьичных клеток.
7. *Погруженность устьиц в эпидермис*.
8. *Наличие и характеристика волосков* на верхнем и нижнем эпидермисе, их размеры, особенности мест их присоединения.
9. *Наличие и структура железок* на верхнем и нижнем эпидермисе, их размеры.
10. *Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ* (в паренхиме под эпидермисом).
11. *Наличие и структура кристаллов* (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса), их размеры.
12. *Наличие включений* – слизь, инулин, каротиноиды и др. (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса).

Мезофилл анализируемых элементов цветка обычно однороден, проводящая система чаще представлена спиральными трахеидами, механическая ткань отсутствует (диагностическое значение может иметь *строение механических элементов листочков обертки*).

Помимо перечисленного, изучают пыльцу по следующим признакам:

1. *Форма пыльцы*: округлая, овальная, округло-угловатая (округло-трехгранная, округло-четырёхгранная, округло-пятигранная, округло-шестигранная, округло-многогранная, сочетание округло-угловатой формы),

комбинация нескольких типов.

2. *Характер поверхности пыльцы* (гладкая, шиповатая, шероховатая).

3. *Характер апертур* (утонченных мест) *экзины* (бороздные пыльцевые зерна: трехбороздные, четырехбороздные, пятибороздные, шестибороздные; поровые пыльцевые зерна: трехпоровые, четырехпоровые).

4. *Размеры пыльцы*.

Порошок. Готовят микропрепараты порошка цветков в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

В микропрепаратах порошка по возможности рассматривают цельные или почти цельные лепестки, чашелистики, листочки обертки корзинки, а также их фрагменты. В изучаемых частицах порошка отмечают все проявляющиеся анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных и измельченных цветков. Обращают внимание на то, что ряд признаков (волоски, железки, кристаллы, друзы и пр.) могут быть отделены от частиц цветка. Особое внимание обращают на структуру пыльцы.

В порошке с размером частиц более 0,5 мм в рассматриваемых фрагментах можно различить практически все анатомо-диагностические признаки, характерные для цельного и измельченного сырья. Некоторые элементы эпидермиса могут встречаться в виде обломком волосков, железок, из-за разрушения клеток могут встречаться отдельные кристаллы, друзы и др.

В порошке лекарственного растительного сырья с размером частиц менее 0,5 мм анатомо-диагностические признаки, характерные для сырья, представлены отдельными волосками, железками, кристаллами, пыльцевыми зернами, особенностями строения клеток и др.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Люминесцентная микроскопия. Рассматривают сухой порошок или

отдельные части соцветия, цветка; наблюдают собственную (первичную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Наиболее характерное свечение имеют кутикула, различные трихомы (волоски, железки), механические элементы, пыльцевые зерна, включения клеток в зависимости от их химического состава.

Качественные микрохимические реакции проводят в микропрепаратах цветков чаще всего с целью обнаружения эфирного масла (может быть представлено в виде капель или заключено во вместилища и/или каналцы), а также слизи. Методики проведения испытаний описаны в ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из цветков 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 цветков определяют компоненты эфирных масел, флавоноиды и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят с извлечением из цветков при наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий регистрации спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы) и минимум(ы) поглощения.

В целом, измельченном сырье и порошке определяют:

- содержание действующих веществ, биологическую активность, методы определения которых указаны в 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 должна соответствовать требованиям ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Зараженность вредителями запасов. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

Радионуклиды. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

Остаточные количества пестицидов. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» на стадии производственного процесса.

Микробиологическая чистота. Испытания 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».

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.