

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

<b>Кора</b>	<b>ОФС.1.5.1.0005.15</b>
<b>Cortex</b>	<b>Взамен ст. ГФ XI</b>

---

Корой в фармацевтической практике называют наружную часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, расположенную к периферии от камбия. Кору, как правило, заготавливают весной в период сокодвижения и высушивают.

**Внешние признаки.** *Цельное и измельченное сырье.* Кору исследуют сухой, рассматривая ее невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и другие). Диагностическое значение имеют:

1. *Форма кусков коры* (трубчатая, желобоватая, плоская и др.).
2. *Особенности наружной и внутренней поверхности.* Наружная поверхность коры с бурой или серой пробкой, блестящая или матовая, гладкая или морщинистая (слегка морщинистая), с продольными или поперечными морщинками, иногда с трещинками. Кора ветвей и стволов имеет округлые или продолговатые, поперечно или продольно вытянутые чечевички, иногда на ней могут быть листовые лишайники (кустистые лишайники при заготовке должны удаляться). Внутренняя поверхность коры обычно более светлая, гладкая или ребристая с многочисленными или редкими продольными тонкими выдающимися ребрышками.

3. *Характер излома.* Поперечный излом может быть неровный: занозистый, волокнистый или зернистый.

4. *Размеры коры* – длину и толщину – определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги. Для измельченного сырья приводится измельченность – размер отверстий сита, через которое

проходит смесь частиц.

5. *Цвет* определяют с наружной и внутренней поверхности коры при дневном свете.

6. *Запах* определяют при соскобе внутренней поверхности на свежем изломе сухой коры и при увлажнении.

7. *Вкус* определяют, 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 характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая морщинками, трещинками, чечевичками и др.). Определяют запах и вкус (аналогично цельной и измельченной коре), измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

**Микроскопия.** *Цельное и измельченное сырье.* Готовят поперечные и продольные срезы коры, «давленные» микропрепараты в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Форма клеток пробки, ее толщина, окраска* (обычно клетки имеют прямоугольную сплюснутую форму с прямыми стенками, расположены ровными рядами, возможны и другие варианты).

2. *Соотношение толщины первичной и вторичной коры.*

3. *Ширина сердцевинных лучей.*

4. *Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ.*

5. *Наличие включений:* клетки с эфирным маслом, клетки с флобафенами и др.

6. *Наличие и структура кристаллов, их размеры.* Одиночные кристаллы часто встречаются в отдельных клетках паренхимы или в клетках паренхимы, окружающих лубяные волокна, образуя кристаллоносную обкладку.

7. *Характер проводящей системы.*

8. *Наличие механической ткани* (важный анатомо-диагностический признак). Отмечают наличие колленхимы; расположение, строение лубяных волокон и каменистых клеток (других элементов механической ткани); механические элементы могут располагаться одиночно и группами, рассеянно и поясами. Стенки лубяных волокон и каменистых клеток обычно сильно утолщены и лигнифицированы.

Все указанные признаки обнаруживаются в цельной и измельченной коре (в поперечных, продольных срезах и давленных препаратах). В измельченной коре указанные признаки чаще видны в продольном сечении. Наибольшее диагностическое значение имеют строение и расположение механических элементов, различные включения (особенно кристаллы), млечники, секреторные каналы, вместилища. В микроскопии измельченной коры отмечают также особенности фрагментов пробки.

Крахмальные зерна, встречающиеся в коре, – мелкие и диагностического значения не имеют.

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

В микропрепаратах порошка в изучаемых частицах отмечают все анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельной и измельченной коры. Важнейшими диагностическими признаками в порошке коры являются: механические элементы (лубяные волокна, каменистые

клетки), их расположение (одиночно или группами), включения оксалата кальция, млечники, вместилища, секреторные каналы. В микроскопии порошка отмечают также особенности фрагментов пробки, клетки которой обычно многоугольной формы (вид с поверхности). В клетках паренхимы могут быть крахмальные зерна, кристаллы оксалата кальция, иногда эфирное масло.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

**Люминесцентная микроскопия.** Рассматривают поперечные срезы коры или порошок (соскоб) в ультрафиолетовом свете. Ярким свечением обладают одревесневшие элементы (лубяные волокна, каменные клетки); флуоресценция клеток паренхимы зависит от химического состава коры.

**Качественные микрохимические реакции** проводят на поперечных срезах коры или с порошком коры. При этом чаще всего проводят реакции на наличие действующих веществ, в некоторых случаях на сопутствующие вещества, в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Качественные реакции** проводят на сухом сырье, с соскобом, порошком или с извлечением из коры по методикам, приведенным в фармакопейных статьях или нормативной документации.

**Хроматография.** Проводят анализ извлечений с помощью различных хроматографических методик с использованием стандартных образцов.

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

В цельном, измельченном сырье и порошке определяют:

– содержание действующих веществ, 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 том числе содержание кусочков коры, покрытых кустистыми лишайниками, в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Масса содержимого упаковки.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

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

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

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

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

**Микробиологическая чистота.** Определение 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 валированными методами анализа, указанными в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Наиболее часто в коре определяют дубильные вещества в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», если нет других указаний в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации.

Косвенным методом количественного определения является определение экстрактивных веществ в соответствии с 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 требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». В сухом, защищенном от света месте.

**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.