

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Семена

ОФС.1.5.1.0008.15

Semina

Взамен ст. ГФ XI

Семенами в фармацевтической практике называют цельные семена разного типа, части семенного ядра и отдельные семядоли. Семена собирают, как правило, зрелыми, освобождают от околоплодника, а при необходимости от семенной кожуры, и высушивают.

Внешние признаки. *Цельное и измельченное сырье.* Семена исследуют сухими или реже размягченными во влажной камере, рассматривая их невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Снаружи семена покрыты семенной кожурой (спермодермой). Под семенной кожурой располагается семенное ядро, состоящее из эндосперма или перисперма (питательных тканей), которые могут отсутствовать, и зародыша. Диагностическое значение имеют (для измельченного сырья рассматривают отдельные фрагменты семян и характеризуют их) следующие признаки:

1. *Форма семени* (сплюснутая, яйцевидная, эллиптическая, заостренная, шаровидная и др.).

2. *Размеры семени* (длина, толщина или ширина) определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги, шарообразных семян – просеиванием сквозь сито с круглыми отверстиями. Для измельченных семян приводят измельченность – размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц.

3. *Характер поверхности* (гладкая, шероховатая, блестящая, матовая, голая или опушенная, ребристая или ямчатая и др.).

4. *Особенности семенной кожуры* (деревянистая, плотная, твердая, хрупкая, однослойная, состоящая из двух слоев, многослойная и др.).

5. *Наличие и форма рубчика или семяшва* и т.д. При необходимости отмечают размеры и окраску рубчика.

6. *Наличие эндосперма или перисперма*.

7. *Характеристика зародыша* (форма – прямой, дугообразный, кольцевидный, спиральный, подковообразный и др., размеры, его расположение и др.).

8. *Цвет* определяют при дневном свете.

9. *Запах* определяют при разламывании или растирании.

10. *Вкус* определяют, пробуя 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), наличие цельных или почти цельных семян. При рассмотрении под лупой или стереомикроскопом обращают внимание на опушенность фрагментов семян, характер их поверхности (гладкая, ямчатая, шероховатая, покрытая железками и др.). Определяют запах и вкус (аналогично цельным и измельченным семенам), измельченность (размер отверстий сита, через которое проходит смесь частиц).

Микроскопия. *Цельное сырье.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Для определения подлинности готовят поперечные срезы и срезы с поверхности. При необходимости готовят продольные срезы и «давленные» микропрепараты.

В диагностике семян важное значение имеет строение семенной кожуры, которая может состоять из нескольких слоев характерного строения,

включая эпидермис семени (наружный слой кожуры). Для некоторых семян характерно наличие слизи в эпидермальных клетках кожуры, для других – пигментного слоя. Для общей микроскопической картины учитывают величину и форму запасающей питательной ткани – эндосперма или перисперма, форму и строение зародыша (все вместе перечисленные выше структуры составляют семенное ядро). Диагностическое значение имеют следующие признаки:

1. *Характер кутикулы* (отложения воска на ней).
2. *Форма клеток эпидермиса, извилистость и утолщенность их стенок.*
3. *Наличие устьиц, их форма, размеры.*
4. *Наличие и характеристика волосков, особенности прикрепления к эпидермису, строение и размеры.*

5. *Структура семенной кожуры:*

- однослойная;
- двухслойная;
- многослойная – включает одновременно или в разных сочетаниях и в разной последовательности различные слои: **механический (твердый)** (состоит из одного или нескольких рядов толстостенных склеренхимных плотно сомкнутых изодиаметрических клеток или палисадных (типа волокон), вытянутых параллельно или перпендикулярно поверхности семени), **пигментный** (клетки этого слоя содержат пигмент или стенки клеток пропитываются пигментом), **разбухающий** или **слизистый** (состоит из одного или нескольких рядов паренхимных клеток, которые благодаря особенностям своего химического состава могут впитывать большое количество воды и сильно разбухать), **паренхимный** (состоит из живых паренхимных тонкостенных клеток, которые могут содержать запасные питательные вещества, при созревании запасные питательные вещества истощаются, клетки спадаются, формируя **бесструктурный** слой, состоящий из деформированных сжатых элементов, утративший свой клеточный

характер) и др.

6. *Секреторные каналы, млечники, вместилища.*

7. *Запасные питательные вещества* (крахмал, жирное масло, белки и др.), *кристаллические включения* (их строение и размеры).

8. *Характер проводящей системы.*

9. *Наличие механической ткани* (каменистые клетки, волокна и т.д.).

10. *Наличие аэренхимы.*

11. *Характеристика зародыша* – семядолей, корешка, стебелька, почечки зародыша; *по форме*: прямой, дугообразный, кольцевидный, спиральный, подковообразный, наподобие плоской пружины и др.

12. *Характер и структура эндосперма или перисперма.* Эндосперм обычно состоит из плотно сложенных клеток без межклетников с оболочкой разной толщины, более-менее изодиаметрических многоугольной формы, содержащих запасные питательные вещества, кристаллы оксалата кальция, эфирное масло. Структура перисперма и эндосперма часто бывает похожа. Существуют семена, не содержащие эндосперм (перисперм), накапливающие запасные питательные вещества в семядолях зародыша.

Измельченное сырье. Готовят «давленные» микропрепараты в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» При необходимости и возможности готовят поперечные срезы крупных кусочков семян и срезы с поверхности. Выделяют анатомо-диагностические признаки, перечисленные для цельных семян, обнаруживаемые на фрагментах эпидермиса, кожуры и др. Фрагменты эпидермиса чаще проявляют признаки цельного сырья. Диагностическое значение имеет строение отдельных слоев семенной кожуры, особенно механического и пигментного. Рассматривая фрагменты кожуры семян отмечают их принадлежность к соответствующему слою. Нередко встречается сочетание двух-трех слоев семенной кожуры, что также является характерным признаком. Наблюдают наличие различных эндогенных

секреторных структур (или их фрагментов), наличие кристаллов, запасных питательных веществ, каменистых клеток, механических и проводящих элементов и их фрагментов, содержимое клеток эндосперма и зародыша (жирное масло, слизь, кристаллы и др.).

Порошок. В порошке семян имеют диагностическое значение фрагменты семенной кожуры, в которых можно установить последовательность расположения составляющих ее слоев и их структуру, характер эпидермиса, наличие кристаллов, механических и проводящих элементов, эндогенных секреторных структур; а также фрагменты эндосперма с жирным маслом, кристаллами, слизью, алейроновыми зернами, крахмалом и отдельные зерна крахмала, кристаллы, каменистые клетки, склеренхимные волокна, капли масла.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Люминесцентная микроскопия. Рассматривают поперечный срез после размягчения семени во влажной камере. Наблюдают первичную (собственную) флуоресценцию сырья в ультрафиолетовом свете. Четко выделяются отдельные слои семенной кожуры, ярко флуоресцируют одревесневшие ткани; флуоресценция эндосперма и зародыша зависит от химического состава содержимого клеток; жирное масло обуславливает яркую голубую флуоресценцию эндосперма и зародыша.

Качественные микрохимические и гистохимические реакции проводят в микропрепаратах семян на наличие жирного и эфирного масел, слизи, крахмала, одревесневших элементов и др. в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из семян по методикам, указанным 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 семян определяют компоненты эфирных масел, витамины и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят с извлечением из семян 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 цельном, измельченном сырье и порошке определяют:

- содержание действующих веществ, биологическую активность, методы определения которых указаны в соответствующих 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 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) определяют 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». В сухом, защищенном от света месте, отдельно от других групп сырья.

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.