

## 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.