

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Почки

ОФС.1.5.1.0009.15

Геммае

Вводится впервые

Почками в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой цельные, собранные в соответствующий период вегетации и высушенные боковые (пазушные) и верхушечные (терминальные) почки.

Внешние признаки. *Цельное сырье.* Почки рассматривают невооруженным глазом, а также с помощью лупы (10×) и стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). В процессе анализа обращают внимание на следующие признаки:

1. *Тип почки* (вегетативная, генеративная или вегетативно-генеративная).
2. *Форму почки* или её очертания (округлая, овальная, конусовидная, яйцевидная, клиновидная, шиловидная и др.).
3. *Степень сомкнутости кроющих чешуй* (плотно сомкнутые, рыхлые).
4. *Характеристику почечных чешуй* (форма, особенности строения).
5. *Форму поперечного сечения почки* (округлая, сплюснутая, гранистая и др.).
6. *Наличие, степень и характер опушения почки* (опушенная, голая).
7. *Характер поверхности почки* – гладкая, матовая, блестящая.
8. *Смолистость почки* (смолистая, несмолистая).
9. *Тип почкосложения* в медиальной части почки (створчатое, полуобъемлющее, объемлющее, черепитчатое).
10. *Тип листосложения* в медиальной части почки (сложенное,

складчатое, скомканное, трубчатое, завернутое, отвернутое, улиткообразное, закрученное).

11. *Особенности расположения почки на побеге* (одиночные, мутовками).

12. *Размер* – определяют с помощью линейки или миллиметровой бумаги. Измеряют длину и ширину почки в самой широкой её части.

13. *Цвет* – определяют при дневном свете, рассматривая почку на сухом белом материале.

14. *Запах* – определяют при растирании или разламывании почки.

15. *Вкус* – определяют, пробуя фрагмент почки или водное извлечение (только у неядовитых объектов).

Микроскопия. *Цельное сырье.* Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» из цельных почек, рассматривая их с поверхности, на поперечных и продольных срезах. Поперечные срезы следует делать в средней, т.е. медиальной части почки, определяя место среза по длине почки. При необходимости выполняют поперечный срез в базальной части почки и/или продольно-радиальный срез.

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. *Эпидермис примордиев и кроющих чешуй* (форма клеток, кутикулизация и др.).

2. *Характер опушения:* наличие и особенности трихом, топография локализации трихом (по жилкам, по краю, по всей поверхности).

3. *Мезофилл примордиев и кроющих чешуй* (структура мезофилла, пигментация, наличие включений и др.).

4. *Особенности проводящих тканей примордиев и кроющих чешуй:* наличие проводящих пучков, их тип, степень армированности пучков.

5. *Особенности выделительной системы примордиев и кроющих*

чешуй: наличие вместилищ, клеток идиобластов с включениями (друзы, монокристаллы и др.).

6. *Смолистость почек* (наличие смолистых веществ).

7. *Типы устьичных аппаратов*, их встречаемость на листовых поверхностях (примордии, чешуи) (см. ОФС «Листья»).

8. *Погруженность устьиц* в эпидермис (выступающие над поверхностью, погруженные в эпидермис).

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом.

Качественные микрохимические и гистохимические реакции проводят в микропрепаратах почек (на поперечных и продольных срезах, на препаратах с поверхности кроющих чешуй) с целью обнаружения кутикулы, эфирного масла, слизей, смолистых веществ, лигнифицированных оболочек клеток в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из почек по методикам, приведенным в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Хроматография проводится с извлечениями из почек с помощью различных хроматографических методик с использованием стандартных образцов, приведенных в фармакопейных статьях или нормативной документации. Хроматографически в почках определяют действующие вещества: простые фенолы, флавоноиды, компоненты эфирного масла, сапонины и др.

Спектр (УФ-спектр). Анализ проводят с извлечением из почек 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.

Для цельного сырья 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 в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая»; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, в соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»;

- содержание примесей в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Масса содержимого упаковки определяется для цельного сырья 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 определяется в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение действующих веществ (индивидуальных веществ или суммы веществ в пересчете на индивидуальное) проводят различными химическими, физико-химическими и 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.