**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Корневища бадана ФС 42**-

Rhizomata bergeniae Взамен ГФ ХI, вып. 2, ст. 70

Собранные в июне − июле, освобожденные от земли, корней и надземных частей, разрезанные на куски и высушенные корневища многолетнего травянистого растения бадана толстолистного – *Bergenia crassifolia* (L.) Fritsch, сем. камнеломковых – *Saxifragaceae*.

**Подлинность**

**Внешние признаки.** *Цельное сырье.*Куски корневищ цилиндрической формы длиной до 20 см, толщиной 1-3,5 см, имеющие на поверхности чешуевидные остатки черешков листьев и округлые следы корней.

Цвет корневища и чешуй, покрывающих корневище, темно-коричневый или почти черный. На изломе корневище зернистое, светло-розовое или светло-коричневое. Запах отсутствует, вкус водного извлечения сильно вяжущий.

*Измельченное сырье.* Кусочки корневищ и чешуевидных остатков черешков листьев различной формы, проходящие сквозь сито с диаметром отверстий 5 мм.

Цвет корневищ в изломе светло-розовый или светло-коричневый, цвет чешуй и пробки темно-коричневый или почти черный. Запах отсутствует, вкус водного извлечения сильно вяжущий.

*Порошок.*Кусочки корневищ и чешуевидных остатков черешков листьев различной формы, проходящие сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм.

Цвет от светло-розового до светло-коричневого с темно-коричневыми, почти черными, реже беловатыми и зеленоватыми вкраплениями. Запах отсутствует, вкус водного извлечения сильно вяжущий.

**Микроскопические признаки.** *Цельное сырье.* При рассмотрении поперечного среза видно, что корневище имеет пучковый тип строения. Покровная ткань состоит из 4-5 рядов клеток пробки. Проводящие пучки открытые коллатеральные, расположены кольцом. Паренхима коры, сердцевинных лучей и сердцевины состоит крупных тонкостенных округлых в поперечном сечении клеток, заполненных крахмальными зернами и друзами оксалата кальция. В паренхиме видны крупные межклетники (аэренхима). Крахмальные зерна простые, округлые, 7-25 мкм в диаметре.

*Измельченное сырье и порошок.* При рассмотрении микропрепаратов под микроскопом видны: группы паренхимных клеток, часто окрашенных в коричневый цвет (дубильные вещества), содержащих друзы оксалата кальция, фрагменты лестничных, лестнично-сетчатых и, редко, спиральных сосудов, фрагменты пробки, состоящей из слоев толстостенных клеток. В препаратах соскоба сухого сырья должны быть видны крахмальные зерна, простые, округлые, 7‑25 мкм в диаметре.



*1*

*2*

*3*

*4*

b

b

e

b

b

d

c

a

a

f

a

a

Рисунок – 1 Бадана корневища

1 - фрагмент поперечного среза корневища: а - пробка, b - элементы флоэмы, с - камбий, d - древесные сосуды, e - крупные межклетники, f - друзы оксалата кальция, увел. 40×, 2 – сосуды: а - лестничные сосуды, b - лестнично-сетчатые сосуды, увел. 200×, 3 – фрагменты корневища: а - фрагмент пучка спиральных сосудов, b - клетки паренхимы с друзами оксалата кальция, увел. 200×, 4 – фрагменты корневища: a - фрагмент пробки, b - клетки паренхимы с друзами оксалата кальция, увел. 200×.

**Определение основных групп биологически активных веществ**

1. При смачивании излома корневищ, кусочков измельченного сырья или порошка железа(III) аммония сульфата раствором 1 % или железа(III) хлорида раствором 1 % должно наблюдаться черно-синее окрашивание (дубильные вещества).
2. Тонкослойная хроматография. Около 0,5 г сырья, измельченного до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 50 %, нагревают на кипящей водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля, размером 100 × 100 мм в виде полос длиной 10 мм, шириной не более 2 мм наносят 5 мкл испытуемого раствора и параллельно 5 мкл раствора стандартного образца арбутина. Пластинку сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, затем помещают в камеру (выложенную изнутри фильтровальной бумагой, предварительно насыщенную в течение не менее 40 мин) со смесью растворителей этилацетат ‑ муравьиная кислота безводная ‑ вода (88:6:6) и хроматографируют восходящим методом. После прохождения фронтом растворителей не менее 8 см от линии старта пластинку вынимают из камеры, высушивают до удаления следов растворителей под тягой при комнатной температуре. Затем хроматограмму опрыскивают раствором для детектирования 1, сушат под тягой при комнатной температуре в течение 3‑5 мин. После высыхания хроматограмму опрыскивают раствором для детектирования 2, сушат под тягой при комнатной температуре в течение 3‑5 мин и просматривают при дневном свете.

**Примечания.**

*Раствор для детектирования 1.* 1,0 г 2,6-дихлорхинонхлоримида растворяют в 100 мл спирта 96 %.

Растворхранят в прохладном, защищенном от света месте не более 30 суток.

*Раствор для детектирования 2*. Натрия карбоната раствор 2 %.

Растворхранят в прохладном, защищенном от света месте не более 30 суток.

*Раствор стандартного образца арбутина*. Около 0,01 г стандартного образца арбутина (содержание основного вещества ≥ 95 %) растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

Растворхранят в прохладном, защищенном от света месте не более 90 суток.

На хроматограмме стандартного образца арбутина должна обнаруживаться зона синего цвета с *Rf* около 0,4, принятая за Rs=1,0.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее одной зоны синего или коричнево-синего цвета с *Rs* около 1,3, одной зоны коричневого цвета с *Rs* около 2,1, одной зоны синего цвета с *Rs* около 1,0; допускается обнаружение других зон.

**Числовые показатели.** *Цельное сырье.*Дубильных веществ не менее 20 %; влажность не более 14 %; золы общей не более 8 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, не более 1 %; корней, надземных частей, в том числе отделенных при анализе, не более 1 %; органической примеси не более 1 %; минеральной примеси не более 1 %.

*Измельченное сырье.* Дубильных веществ не менее 20 %; влажность не более 14 %; золы общей не более 8 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, не более 1 %; частиц, не проходящих сквозь сито с диаметром отверстий5 мм, не более 10 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, не более 10 %; органической примеси не более 1 %; минеральной примеси не более 1 %.

*Порошок.* Дубильных веществ не менее 20 %; влажность не более 14 %; золы общей не более 8 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, не более 1 %; частиц, не проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм, не более 10 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, не более 10 %; минеральной примеси не более 1 %.

**Количественное определение.** Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Определение содержания дубильных веществ проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье», методом 1. Масса навески для анализа около 1,0 г.

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

**Радиоактивность.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье».

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

 **Микробиологическая чистота.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка, маркировка и транспортирование.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

**Хранение.** Хранение ЛРС осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».