**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

Плоды укропа пахучего ФС 42-

Fructus anethi graveolentis Взамен ст. № 29 ГФ XI

Зрелые и высушенные плоды культивируемого однолетнего травянистого растения укропа пахучего (огородного) - *Anethum graveolens*L., сем. сельдерейные - *Apiaceae*.

**Подлинность**

**Внешние признаки**. *Цельное сырье.* Отдельные полуплодики (мерикарпии), реже цельные плоды (вислоплодники) длиной 3‑7 мм, шириной 1,5‑4 мм, овальные, слабовыпуклые на спинной стороне и плоские – на внутренней; каждый полуплодик с тремя нитевидными спинными ребрами и двумя плоскими крыловидными боковыми.

При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (15×) видны: цельные голые овальные полуплодики (мерикарпии) светло-коричневые, коричневато-серые или коричневые, иногда с зеленым оттенком; со спинной стороны – слабовыпуклые, с тремя заметными нитевидными спинными ребрышками более светлого цвета, между которыми располагаются 4 секреторных эфирномасличных канальца; с комиссуральной (брюшной) стороны – плоские, с 2 выпуклыми полулунными эфирномасличными канальцами, которые могут быть частично разрушены; по краям полуплодика коричневато-белые, иногда с зеленым оттенком, краевые ребра – крылья; на верхушке мерикарпия заметны остатки пятизубчатой чашечки.

Цвет полуплодиков светло-коричневый, коричневато-серый или коричневый, иногда с зеленым оттенком, с более светлыми спинными ребрами и коричневато-белыми, иногда с зеленым оттенком – краевыми ребрами. Запах сильный, ароматный, вкус водного извлечения сладковато-пряный, несколько жгучий.

*Порошок.*Смесь кусочков плодов различной формы светло-коричневого, серовато-коричневого или коричневого цвета, иногда с зеленым оттенком, с коричневато-белыми и бежевыми вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм.

Запах сильный, ароматный, вкус водного извлечения сладковато-пряный, несколько жгучий.

**Микроскопические признаки.** *Цельное сырье.* На поперечном срезе мерикарпия видны тангентально вытянутые клетки эпидермиса (экзокарпия) с толстыми стенками; мезокарпий, состоящий из паренхимных клеток с тонкими или слегка утолщенными стенками, в ребрышках видны проводящие пучки с группами механических волокон; в ложбинках расположены эфирномасличные канальцы: 4 на спинной (выпуклой) стороне и 2 – на брюшной (плоской) стороне, канальцы различных размеров с коричневыми выделительными клетками; эндокарпий плотно сросшийся с семенной кожурой, заметен в виде темной полосы; семя полукруглой формы; эндосперм семени, состоящий из многоугольных толстостенных клеток, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция.

При рассмотрении под микроскопом давленого препарата плода видны: фрагменты эпидермиса (экзокарпия) из полигональных тонкостенных клеток с умеренно выраженной четковидной утолщенностью стенок, с устьичным комплексом аномоцитного типа: устьица небольшие, встречаются редко; фрагменты мезокарпия из клеток с тонкими, слегка утолщенными стенками; фрагменты эфирномасличных канальцев различного размера с коричневыми выделительными клетками; фрагменты проводящих пучков с группами механических волокон; фрагменты эндокарпия из очень узких поперечных клеток; фрагменты семени, включающие тонкостенные коричневатые клетки семенной кожуры и группы многоугольных толстостенных клеток эндосперма, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция; цельный зародыш или его фрагменты.

*Порошок.* При рассмотрении под микроскопом давленого препарата плода видны: фрагменты эпидермиса (экзокарпия) из полигональных тонкостенных клеток с умеренно выраженной четковидной утолщенностью стенок, с устьичным комплексом аномоцитного типа: устьица небольшие, встречаются редко; фрагменты мезокарпия из клеток с тонкими, слегка утолщенными стенками; фрагменты септированных (с поперечными перегородками) эфирномасличных канальцев различного размера с коричневыми выделительными клетками; фрагменты проводящих пучков с группами механических волокон; фрагменты эндокарпия из очень узких поперечных клеток; фрагменты семени, включающие тонкостенные коричневатые клетки семенной кожуры и группы многоугольных толстостенных клеток эндосперма, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция; цельный зародыш или его фрагменты.



3

6

4

5

2

1

b

c

b

Рисунок -1. Укропа плоды

a

a

1 - поперечный срез полуплодика: a - эфирномасличные канальцы, b - проводящие пучки в ребрышках, с - эндосперм семени, увел. 40×, 2 - клетки эпидермиса (экзокарпия), увел. 200×, 3 - паренхима мезокарпия, увел. 200×, 4 - фрагмент септированного (с поперечными перегородками) эфирномасличного канальца: a - коричневые выделительные клетки, b - поперечные перегородки, увел. 200×, 5 - эндокарпий, увел. 200×, 6 - клетки эндосперма с мелкими друзами оксалата кальция и каплями жирного масла, увел. 200×

**Определение основных групп биологически активных веществ**

1.Тонкослойная хроматография.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля размером 100×100 мм в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 3 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и параллельно поверх друг друга (в одну полосу) по 5 мкл раствора стандартного образца судана III и раствора стандартного образца ментола.

Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, затем помещают в камеру (выложенную изнутри фильтровальной бумагой, предварительно насыщенную в течение 30 мин) со смесью растворителей толуол - этилацетат (95:5) и хроматографируют восходящим методом. Когда фронт растворителей пройдет не менее 8 см от линии старта, пластинку вынимают из камеры и высушивают в вытяжном шкафу до исчезновения запаха компонентов системы. Затем пластинку опрыскивают раствором для детектирования, нагревают в сушильном шкафу в течение 2‑3 мин при 100‑105 ºС и сразу же просматривают при дневном свете.

На хроматограмме растворов стандартных образцов ментола и судана III должны обнаруживаться: зона синего или красновато-фиолетового цвета с *Rf* около 0,6, принятая за *Rs*=1,0 (судан III), и зона сине-фиолетового или сине-голубого цвета с *Rs* около 0,3‑0,5 (ментол).

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее трех зон липофильных соединений (снизу вверх от линии старта): зона красного цвета с оранжевым или слабым коричневым оттенком с *Rs* (по судану III) около 0,7‑0,8, зона фиолетового или серо-синего цвета с *Rs* около 1,2‑1,3, зона синего или фиолетово-синего цвета с *Rs* около 1,4‑1,5; допускается обнаружение дополнительных зон.

**Примечания**

 *Приготовление раствора для детектирования.* Смешивают последовательно: 0,5 мл анисового альдегида (4‑метоксибензальдегида), 10 мл уксусной кислоты ледяной, 85 мл спирта 96 % и 5 мл серной кислоты концентрированной.

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

*Приготовление испытуемого раствора.* Около 1,0 г сырья, измельченного до отсутствия цельных плодов, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 % и кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 20 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр.

*Приготовление раствора стандартного образца судана III*. Около 0,005 г судана III (содержание основного вещества ≥ 90 %) растворяют в 10 мл спирта 96 %.

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

 *Приготовление раствора стандартного образца ментола*. Около 0,01 г ментола (левоментола) (содержание основного вещества ≥ 95 %) растворяют в 10 мл спирта 96 %.

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

**Числовые показатели.** *Цельное сырье.* Эфирного масла не менее 2 %; влажность не более 12 %; золы общей не более 10 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте не более 1 %; других частей растения не более 1 %; органической примеси не более 2 %; минеральной примеси не более 1 %.

*Порошок.* Эфирного масла не менее 1 %; влажность не более 12 %; золы общей не более 10 %; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте не более 1 %; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 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 укропа пахучего плодов измельчают до отсутствия цельных плодов. Время измельчения – не более 2 мин. Определение содержания эфирного масла проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье», методом 2. Масса навески для анализа около 10,0 г, время перегонки 2,5 ч.

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

**Радиоактивность.** Определение проводят согласно ОФС «Определение содержания радионуклидов лекарственном растительном сырье».

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

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят согласно ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка, маркировка и транспортирование**. Осуществляется с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

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