**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Трава ОФС**

**Herba** Взамен ГФ XI, вып.1, с.256-257

Травой в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой высушенные или свежие надземные части травянистых растений. Траву собирают во время цветения, иногда во время бутонизации или плодоношения. Сырье состоит из стеблей с листьями, цветками, отчасти с бутонами и незрелыми плодами. У одних растений собирают только верхушки, у других − всю надземную часть, у третьих − надземную часть вместе с корнями.

**Внешние признаки.** *Цельная и измельченная трава.* Подготовка объекта к анализу. Сухую траву размачивают, погружая ее на несколько минут в горячую воду или помещая ее во влажную камеру. Если трава измельченная, то для размачивания выбирают куски стебля, листья, цветки, плоды. Свежую траву исследуют без предварительной обработки.

Подготовленную к анализу траву раскладывают на стеклянной пластинке, тщательно расправляя стебель, листья, цветки, плоды. Рассматривают невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24×).

При определении внешних признаков травы обращают внимание на строение стеблей, листьев (см. ОФС *«Листья»),* цветков (см. ОФС *«Цветки»),* при необходимости плодов (см. ОФС *«Плоды»).*

В строении стебля отмечают:

1. Характер ветвления стебля (простой или ветвистый);
2. Форму поперечного сечения (цилиндрический, ребристый, четырехгранный и т. д.);
3. Характер поверхности стебля (гладкая, ребристая, бороздчатая и др.).
4. Опушение стебля (обилие и расположение волосков);
5. Расположение листьев на стебле (очередное, супротивное, мутовчатое);

Размеры определяют с помощью измерительной линейки или миллиметровой бумаги; определяют длину стебля и диаметр у основания.

Цвет определяют на сухом материале при дневном освещении.

Запах определяют при растирании.

Вкусопределяют, пробуя кусочек сухого листа или настой травы (только у неядовитых объектов).

Для измельченной травы приводится *степень измельченности -* размер сита, через которое проходит смесь частиц.

*Порошок.* Рассматривают невооруженным глазом, с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24×), Отмечают цвет смеси частиц (общей массы и отдельных вкраплений), форму частиц, происхождение частиц и их характер (если определяется), измельченность (размер сита, через которое проходит смесь частиц), запах и вкус (определяют аналогично цельной и измельченной траве). При рассмотрении под лупой или стереомикроскопом обращают внимание на опушенность кусочков, характер поверхности (гладкая, шероховатая, покрытая железками и др.).

**Микроскопия.** *Цельная и измельченная трава.* Готовят микропрепараты из цельных листьев или кусочков пластинки листа с краем и жилкой, кусочков листа от основания и верхушки, кусочков черешка (если лист имеет черешок), чашечки или ее кусочков, венчика, кусочков цветоножки (при необходимости), кусочков стеблей (при необходимости); кусочков плодов (если есть и при необходимости, рассматривая их с поверхности).

Обращают внимание на следующие анатомо-диагностические признаки:

1. Анатомо-диагностические признаки листьев (см. ОФС *«Листья»*)*,* обычно бывает достаточным определить анатомо-диагностические признаки листьев, но при необходимости проводят анализ анатомо-диагностических признаков других морфологических частей травы.
2. Анатомо-диагностические признаки цветков **(**см. ОФС *«Цветки»*)*.*
3. Редко определяют анатомо-диагностические признаки плодов **(**см.ОФС *«Плоды»*)*.*
4. Анатомо-диагностические признаки стебля.

В диагностических целях в стебле необходимо рассматривать:

1. *Характер кутикулы* (ровная, морщинистая (в том числе продольно-морщинистая, поперечно-морщинистая, лучисто-морщинистая), штриховатая, гребневидная и др.), *степень выраженности* изменения ровности кутикулы.
2. *Форма клеток эпидермиса* (изодиаметрическая: округлая, квадратная, многоугольная; полигональная: прямоугольная, овальная, ромбовидная, веретеновидная, комбинированная и др.).
3. *Извилистость стенок клеток эпидермиса* (прямые, извилистые, волнистые, зигзагообразные, зубчатые и др.), *степень выраженности* извилистости.
4. *Утолщенность стенок клеток эпидермиса* (наличие четковидной утолщенности).
5. *Наличие устьиц и их форма* (круглая, овальная), *размеры.*
6. *Тип устьичного аппарата, количество околоустьичных клеток* (см. ОФС *«Листья»).*
7. *Погруженность устьиц в эпидермис* (выступающие над эпидермисом, погруженные в эпидермис).
8. *Наличие, характеристика и размеры волосков* (простые и головчатые, одно- и многоклеточные, одно-, дву- и многорядные, пучковые, разветвленные и неразветвленные), *особенности их мест присоединения* (наличие розетки), *утолщенность стенок* (толстые, тонкие стенки), *характер кутикулы* (ровная, бородавчатая, штриховатая).
9. *Начичие и структура железок, их размеры.*
10. *Наличие секреторных каналов, млечников, вместилищ.*

11. *Наличие кристаллов, их структура* (одиночные кристаллы различной формы, друзы, рафиды, стиллоиды, цистолиты, кристаллический песок и др.), *локализация* (в паренхиме под эпидермисом, в паренхиме в виде

кристаллоносной обкладки вокруг проводящих пучков и групп волокон, редко в клетках эпидермиса), размеры.

12. *Наличие включений:* слизи, инулин, каротиноиды и др. (в паренхиме под эпидермисом, редко в клетках эпидермиса).

13. *Наличие аэренхимы.*

Рассмотрение поперечных срезов стеблей возможно в исключительных случаях (при возникновении спорных вопросов или других причин).

Чаще встречаются стебли с клетками эпидермиса прямоугольной формы, с ровными стенками и более редко, чем на листе, встречающимися устьицами. Остальные анатомо-диагностические признаки чаще всего совпадают с таковыми листа, но могут иметь иные размеры и частоту встречаемости.

*Порошок.* Готовят микропрепараты порошка травы. В микропрепаратах порошка рассматривают обрывки листьев (см. ОФС *«Листья»*),цветков (см. ОФС *«Цветки»*)и плодов (см. ОФС *«Плоды»*),стеблей.

Среди обрывков стебля будут иметь значение обрывки эпидермиса, обрывки более глубинных структур с млечниками, вместилищами, кристаллами и другими характерными анатомо-диагностическими признаками.

В порошке с размером частиц более 0,5 мм в рассматриваемых обрывках можно будет различить практически все указанные признаки, характерные для цельного и измельченного сырья. Однако, некоторые элементы эпидермиса могут быть утеряны (обломаны волоски, железки); из-за разрушения клеток могут быть высыпаны кристаллы, которые могут быть обнаружены на разных обрывках.

Еще более затруднено выделение анатомо-диагностических признаков в порошке лекарственного растительного сырья с размером частиц менее
0,5 мм. Здесь также могут быть обрывки различных участков эпидермиса листа, стебля, цветков и плодов; однако по возможности больше внимания следует уделить единичным элементам: отдельным волоскам, железкам, кристаллам, особенностям клеток и пр.

**Люминесцентная микроскопия.** Рассматривают сухой порошок травы, реже поперечный срез листа, приготовленный из цельного или резаного сырья после предварительного размягчения во влажной камере. Наблюдается собственная (первичная) флюоресценция сырья в ультрафиолетовом свете. Наиболее яркое свечение имеют кутикула, клеточные оболочки механических тканей, элементов ксилемы, волосков, содержимое отдельных клеток или тканей мезофилла, эпидермиса в зависимости от их химического состава. Листья некоторых растений характеризуются ярким и специфическим свечением содержимого железок, секреторных каналов и вместилищ в зависимости от химического состава содержимого. Яркая флюоресценция характерна для обрывков проводящих пучков стебля (сосуды ксилемы и механические волокна); хорошо видна пыльца; обрывки эндодермы семени обычно имеют яркое голубое свечение (жирное масло).

**Качественные микрохимические и гистохимические реакции** проводят в микропрепаратах листьев (на поперечных срезах, срезах с поверхности, в порошке), чаще всего с целью обнаружения толстой кутикулы, эфирного масла (может быть представлено в виде капель или заключено во вместилища и/или канальцы), а также слизей, в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Качественные реакции проводят с извлечением из травы.

Методика проведения реакций описана в соответствующей фармакопейной статье.

**Хроматография.** Проводят анализ извлечений травы с помощью различных хроматографических методик с использованием стандартных образцов. Чаще всего хроматографически в извлечениях из травы определяют компоненты эфирных масл, флавоноиды и антоцианы и др.

**Спектр (УФ-спектр).** Анализ проводят в извлечении из травы при наличии соответствующих указаний в фармакопейной статье. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий снятия спектра, указываются длины волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы) поглощения.

**Числовые показатели** определяют в цельном, измельченном сырье и порошке:

- содержание действующих веществ, биологическую активность; методы определения указаны в соответствующих фармакопейных статьях на лекарственное растительное сырье;

- содержание экстрактивных веществ, извлекаемых определенным для сырья экстрагентом.

- влажность в соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья»;

- 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».

**Масса содержимого упаковки** определяется для цельного, измельченного сырья и порошка. Должна быть в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Микробиологическая чистота** определяется для цельного, измельченного сырья и порошка. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание действующих веществ (индивидуальных веществ или суммы веществ в пересчете на индивидуальное) проводят различными химическими, физико-химическими или другими методами анализа. Возможно определение экстрактивных веществ, извлекаемых определенным для сырья экстрагентом. Методы определения указаны в соответствующей фармакопейной статье.

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

**Маркировка.** В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья». Маркировка вторичной упаковки должна включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

**Транспортирование.** В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

**Хранение.** В соответствии c требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». В сухом, защищенном от света месте.

**Срок годности.** Срок годности должен быть подтвержден фактическими данными определения стабильности по всем показателям качества в каждом из предлагаемых видов упаковки.