ПУЕРАРІЇ ЛОПАТЕВОЇ КОРЕНІ

Puerariae lobatae radix

KUDZUVINE ROOT

Фрагментовані висушені корені ◤*Pueraria montana* (Lour.) Merr. var. *lobata* (Willd.) Maesen & S.M. Almeida ex Sanjappa & Predeep (syn. *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi)◢.

Вміст: не менше 6.5 % суми ізофлавоноїдів, у перерахунку на пуерарин ($C_{12}H_{20}O_9$; *М.м.* 416.4) і суху сировину, вміст пуерарину з яких не менше 45 %.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

A. Дрібні квадратні шматочки або товсті прямокутні скибочки 5–35 см завдовжки й 0.5–1 см завтовшки. Зовні кора блідо-коричневого кольору, поздовжньо- зморшкувата й шершава; зріз жовтаво-білого кольору, з нечіткою смугастістю. Текстура дуже волокниста.

B. Мікроскопічне дослідження (*2.8.23*). Порошок блідо-коричневого кольору. Переглядають під мікроскопом, використовуючи *хлоральгідрату розчин Р*. ◤У порошку виявляються такі діагностичні структури (Рис. 2434.-1): товстостінні здерев'янілі волокна, зібрані в пучки, оточені обкладкою з призматичних кристалів кальцію оксалату [E]; фрагменти корка з багатокутних клітин (вигляд із поверхні [D], поперечний зріз [B]); фрагменти ксилеми [C] з порівняно великих судин із шестикутними або еліптичними облямованими порами, дуже щільно розташованими [Ca], і клітинами ксилемної паренхіми з дещо потовщеними й пористими оболонками [Cb]; рідко склереїди, напівкруглі або еліптичні, приблизно 50 мкм у діаметрі [F]; фрагменти паренхіми [A]. Переглядають під мікроскопом, використовуючи розчин 50 % (*об/об*) *гліцерину Р*. У порошку виявляються численні крохмальні зерна [G], прості або (2–20)-компонентні; кожне крохмальне зерно 15–30 мкм у діаметрі, округле, напівкругле або багатокутне, з крапчастим, тріщиноподібним або зірчастим центром крохмалеутворення.

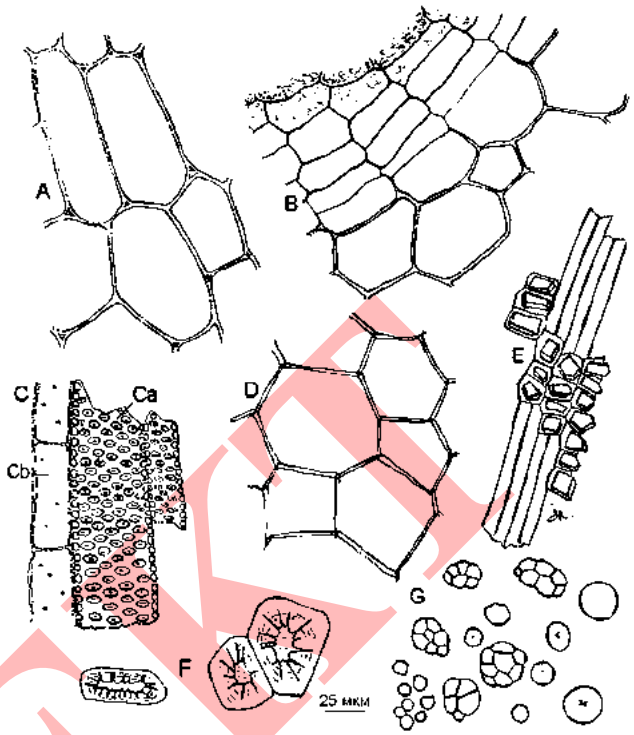

Рисунок 2434.-1. *Діагностичні структури пуерарії лопатевої коренів (Ідентифікація B)*◢

C. Тонкошарова хроматографія (*2.2.27*).

Випробовуваний розчин. 0.5 г здрібненої на порошок сировини (355) (*2.9.12*) обробляють ультразвуком із 5 мл *метанолу Р*, потім центрифугують; використовують надосадову рідину.

Розчин порівняння. 5 мг *пуерарину Р* і 5 мг *даїдзину Р* розчиняють у 5 мл *метанолу Р*.

Пластинка: *ТШХ-пластинка із шаром силікагелю* F_{254} *Р* (2–10 мкм).

Рухома фаза: *вода Р – метиленхлорид Р – метанол Р – етилацетат Р* (10:20: 22:40); використовують нижній шар.

Нанесення: 7 мкл, смугами 8 мм.

Відстань, що має пройти рухома фаза: 6 см від лінії старту.

Висушування: на повітрі.

Виявлення: переглядають в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм.

Результати: нижче наведено послідовність зон на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину, крім того, можуть виявлятися інші зони.

ПРОЕКТ

Верхня частина пластинки	
	слаба зона поглинання
	зона поглинання
даїдзин: зона поглинання	зона поглинання
пуерарин: зона поглинання	зона поглинання
	не менше 5 зон поглинання
Розчин порівняння	**Випробовуваний розчин**

ВИПРОБУВАННЯ

Сторонні домішки (*2.8.2*). Не більше 5 %.

Втрата в масі при висушуванні (*2.2.32*). Не більше 10.0 %. 1.000 г здрібненої на порошок сировини (355) (*2.9.12*) сушать за температури 105 °С.

Загальна зола (*2.4.16*). Не більше 7.0 %.

Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті (*2.8.1*). Не більше 1.0 %.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (*2.2.29*).

Випробовуваний розчин. 0.100 г здрібненої на порошок сировини (355) (*2.9.12*) поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл, додають 50.0 мл *етанолу (30 %, об/ об) Р* і зважують. Нагрівають зі зворотним холодильником протягом 30 хв, охолоджують і знову зважують, доводять до вихідної маси *етанолом (30 %, об/об) Р*, ретельно перемішують і фільтрують.

Розчин порівняння. Кількість *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*, відповідну 3.0 мг пуерарину, поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл, додають 50.0 мл *етанолу (30 %, об/об) Р* і зважують. Нагрівають зі зворотним холодильником протягом 30 хв, охолоджують і знову зважують, доводять до вихідної маси *етанолом (30 %, об/об)Р*, ретельно перемішують і фільтрують.

Колонка: 2 колонки з'єднані між собою послідовно:
— *розмір*: 0.10 м × 4.6 мм;
— *нерухома фаза*: *силікагель для хроматографії октадецилсилільний, монолітний Р*.

Рухома фаза:
— *рухома фаза А*: *оцтова кислота льодяна Р – вода для хроматографії Р* (0.1:99.9);
— *рухома фаза В*: *ацетонітрил Р*;

Час (хв)	Рухома фаза А (%, об/об)	Рухома фаза В (%, об/об)
0–16.5	90 → 71	10 → 29

Швидкість рухомої фази: 3.0 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 260 нм.

Інжекція: 10 мкл.

Ідентифікація піків: використовують хроматограму, що надається до *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*, і хроматограму розчину порівняння для ідентифікації піків ізофлавоноїдів (3-гідроксипуерарину, пуерарину, 3-метоксипуерарину, 6-*О*"-D-ксилозилпуерарину і даїдзину).

Відносне утримування до пуерарину (час утримування пуерарину – приблизно 3.4 хв): 3-гідроксипуерарину – приблизно 0.7; 3-метоксипуерарину – приблизно 1.09; 6-*О*"-D-ксилозилпуерарину – приблизно 1.15; даїдзину – приблизно 1.4.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння:
— *відношення «пік/западина»*: не менше 10, де H_p – висота над базовою лінією піка 3-метоксипуерарину і H_v – висота над базовою лінією найнижчої точки хроматограми, що розділяє цей пік і пік пуерарину.

Вміст пуерарину, у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1},$$

де A_1 — площа піка пуерарину на хроматограмі випробовуваного розчину;
A_2 — площа піка пуерарину на хроматограмі розчину порівняння;
m_1 — маса наважки сировини, використаної для приготування випробовуваного розчину, у грамах;
m_2 — маса наважки *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*, використаного для приготування розчину порівняння, у грамах;
p — вміст пуерарину, у відсотках, у *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*.

Вміст суми ізофлавоноїдів (3-гідроксипуерарину, пуерарину, 3-метоксипуерарину, 6-*О*"-D-ксилозилпуерарину і даїдзину) обчислюють за формулою:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1},$$

де A_1 — сума площ піків ізофлавоноїдів (3-гідроксипуерарину, пуерарину, 3-метоксипуерарину, 6-*О*"-D-ксилозилпуерарину і даїдзину) на хроматограмі випробовуваного розчину;
A_2 — площа піка пуерарину на хроматограмі розчину порівняння;

ПРОЕКТ

m_1 — маса наважки сировини, використаної для приготування випробовуваного розчину, у грамах;

m_2 — маса наважки *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*, використаного для приготування розчину порівняння, у грамах;

p — вміст пуерарину, у відсотках, у *ФСЗ пуерарії лопатевої коренів екстракту сухого*.

$$\frac{\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad\qquad}{N}$$

Допускається ідентифікацію С проводити за наведеною вище методикою з такими змінами.

С. Тонкошарова хроматографія (*2.2.27*).

Розчин порівняння. 20 мг *ФСЗ ДФУ пуерарії екстракту сухого* розчиняють у 10 мл *метанолу Р*, за потреби фільтрують.

Пластинка: *ТШХ-пластинка із шаром силікагелю* F_{254} *Р*.

Рухома фаза: *мурашина кислота безводна Р – вода Р – метанол Р – етилацетат Р* (2.5:4:4:50).

Нанесення: 20 мкл випробовуваного розчину й 10 мкл розчину порівняння, смугами.

Відстань, що має пройти рухома фаза: 10 см від лінії старту.

Висушування: на повітрі протягом 5 хв.

Виявлення: переглядають в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм.

Результати: нижче наведено послідовність зон на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину, крім того, можуть виявлятися інші зони.

Верхня частина пластинки	
	слаба зона поглинання
зона поглинання	зона поглинання
даїдзин: зона поглинання	зона поглинання
пуерарин: зона поглинання	зона поглинання
зона поглинання	не менше 5 зон поглинання
Розчин порівняння	**Випробовуваний розчин**

ПРОЕКТ