

РЕМАНІЇ КОРЕНІ

Rehmanniae radix

REHMANNIA ROOT

Висушені бульби *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) DC. (син. *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) Libosch. ex Fisch. & C.A. Mey.) без кореневої шийки й бічних коренів.

Вміст: не менше 0.2 % каталполу ($C_{15}H_{22}O_{10}$; М.м. 362.3), у перерахунку на суху сировину.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Ціла сировина зазвичай являє собою бульби неправильної або видовженої форми, стиснуті в центрі, дещо конусоподібно звужені з обох кінців, які мають двоопуклі рубці від коренів, 6–12 см завдовжки й 3–6 см завтовшки. Фрагментована сировина являє собою дещо стислі або скручені шматочки. Зовнішня поверхня чорнувато-коричнева або чорнувато-сіра, дуже зморшкувата, з неправильними поперечними хвилястими лініями. Злам зробити важко, поверхня зрізу блискуча, чорнувато-коричнева або блискуче-чорна й липка.

В. Мікроскопічне дослідження (2.8.23). Порошок чорнувато-коричневого кольору містить досить липкі частинки. Переглядають під мікроскопом, використовуючи *хлоральгідрату розчин Р*. У порошку виявляються такі діагностичні структури (Рис. 2569.-1): фрагменти чорнувато-коричневого корка з багатокутних клітин (вигляд із поверхні [А]) або з щільно розташованих шарів (поперечний зріз [Е]); фрагменти коричневої паренхіми [D] з багатокутних або прямокутних клітин із тонкими звивистими або зморшкуватими оболонками, деякі з яких містять оранжево-жовті краплі олії [Da]; судини до 100–200 мкм завдовжки й 40–60 мкм у діаметрі, з сітчастими або пористими стінками [B, C], з чітко помітним місцем з'єднання між судинами зі схожим діаметром.

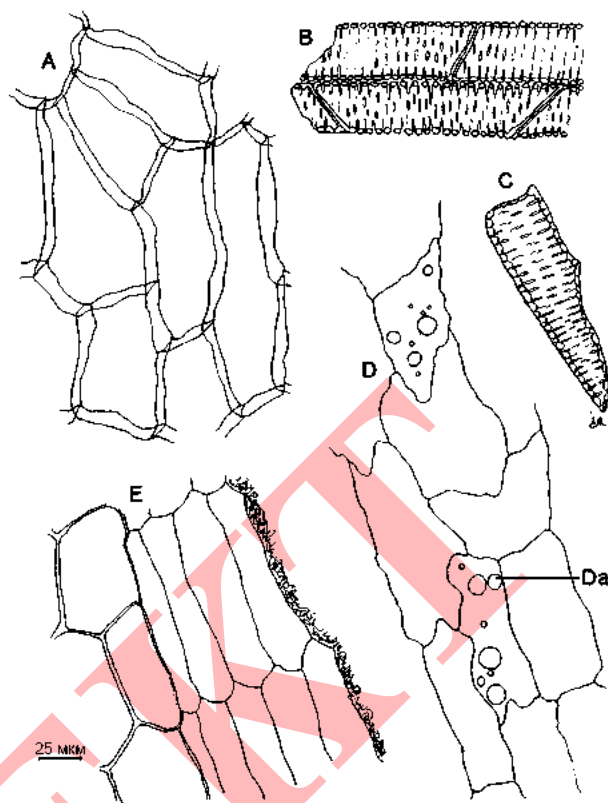


Рисунок 2569.-1. Діагностичні структури реманії коренів (ідентифікація В)

С. Високоєфективна тонкошарова хроматографія (2.8.25).

Випробовуваний розчин. До 0.2 г здрібноної на порошок сировини (355) (2.9.12) додають 5.0 мл *метанолу Р*, обробляють ультразвуком протягом 10 хв, фільтрують або центрифугують і використовують фільтрат або надосадову рідину.

Розчин порівняння (а). 10.0 мг *сахарози Р* і 10.0 мг *рафінози Р* розчиняють у мінімальній кількості *води Р* і доводять об'єм *метанолом Р* до 2.0 мл.

Розчин порівняння (б). Змішують 1.0 мл розчину порівняння (а) з 3.0 мл *метанолу Р*.

Розчин порівняння (с). 10.0 мг *фруктози Р* і 10.0 мг *сахарози Р* розчиняють у мінімальній кількості *води Р* і доводять об'єм *метанолом Р* до 2.0 мл.

Маркер інтенсивності: сахароза.

Пластинка: ТШХ-пластинка із шаром *силікагелю F₂₅₄ Р* (2–10 мкм).

Рухома фаза: *оцтова кислота льодяна Р* – *мурашина кислота безводна Р* – *вода Р* – *етилацетат Р* (4:5:6:12).

Нанесення: 2 мкл, смугами 8 мм.

Відстань, що має пройти рухома фаза: 70 мм від нижнього краю пластинки.

Висушування: у потоці холодного повітря протягом 5 хв.

Виявлення: обробляють розчином 10 % (об/об) сірчаної кислоти *P* у етанолі (96 %) *P*, нагрівають за температури 120 °С протягом 3 хв і переглядають в УФ-світлі за довжини хвилі 366 нм.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (с):

— на хроматограмі в середній третині виявляються дві чіткі зони, які можуть стикатися; обидві — нижня зона (сахароза) і верхня зона (фруктоза) — виявляються як коричневі зони.

Результати: нижче наведено послідовність зон на хроматограмах розчину порівняння (а) та випробовуваного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину також можуть виявлятися інші слабкі сині або слабкі коричневі флуоресцюючі зони.

Верхня частина пластинки	
	синя флуоресцююча зона, від слабкої до інтенсивної
	коричнева зона, слаба
сахароза: коричнева зона	синя флуоресцююча зона, слаба коричнева зона, від слабкої до еквівалентної (сахароза)
рафіноза: коричнева зона	коричнева зона, від слабкої до еквівалентної (рафіноза) коричнева зона, інтенсивна коричнева зона, дуже слаба
Розчин порівняння (а)	Випробовуваний розчин

ВИПРОБУВАННЯ

Втрата в масі при висушуванні (2.2.32). Не більше 15.0 %. 2.000 г здрібненої на порошок (355) (2.9.12) сировини сушать за температури 105 °С протягом 5 год.

Загальна зола (2.4.16). Не більше 8.0 %.

Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті (2.8.1). Не більше 3.0 %.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29).

Випробовуваний розчин. До 1.500 г здрібненої на порошок сировини (355) (2.9.12) додають 50.0 мл води *P*, зважують й обробляють ультразвуком протягом 30 хв за температури нижче 25 °С, зважують знову і компенсують втрату розчинника водою *P*. Ретельно

струшують, центрифугують протягом 10 хв і фільтрують надосадову рідину крізь мембранний фільтр (номінальний розмір пор — 0.45 мкм).

Розчин порівняння. 5.0 мг *ФСЗ каталполу* розчиняють у воді *P* і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 25.0 мл.

Колонка:

— розмір: 0.15 м × 4.6 мм;
— нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний, ендкепований *P* (3 мкм);
— температура: 25 °С.

Рухома фаза:

— рухома фаза *A*: вода для хроматографії *P*;
— рухома фаза *B*: ацетонітрил *P1* — вода для хроматографії *P* (5:95);

Час (хв)	Рухома фаза А (% об/об)	Рухома фаза В (% об/об)
0–3	90	10
3–20	90 → 70	10 → 30

Швидкість рухокої фази: 0.5 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 210 нм.

Інжекція: 10 мкл.

Час утримування: каталполу — приблизно 13 хв.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння:

— **збіжність:** відносне стандартне відхилення для площ піка каталполу — не більше 2.0 %, розраховане за результатом 6 інжекцій.

Вміст каталполу, у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 2}{A_2 \times m_1}$$

де A_1 — площа піка каталполу на хроматограмі випробовуваного розчину;

A_2 — площа піка каталполу на хроматограмі розчину порівняння;

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

m_2 — маса наважки *ФСЗ каталполу*, використаного для приготування розчину порівняння, у грамах;

p — вміст каталполу у *ФСЗ каталполу*, у відсотках.