М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

КОРНЕВИЩА И КОРНИ ДЕВЯСИЛА

Технические условия

Rhizomes and roots of elecampane. Specifications

ГОСТ 15056—89

ОКП 93 7273 0191 09
93 7273 0291 06
93 7273 0391 03
93 7273 0691 05

Дата введения 01.07.90

Настоящий стандарт распространяется на высушенные корневища и корни девясила высокого (Inula helenium L.) семейства астровых (Asteraceae), предназначенные для использования в качестве лекарственного сырья.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Характеристики

1.1.1. Корневища и корни девясила должны быть собраны осенью.

1.1.2. По показателям качества корневища и корни девясила должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Характеристика и норма для сырья		
	цельного	измельченного	порошка
1. Внешний вид	Корневища и корни длиной до 20 см, толщиной до 3 см, цилиндрические, большей частью продольно расщепленные, снаружи продольно-мелкоморщинистые, очень твердые, неровные в изломе с заметными буроватыми блестящими точечками (вместилища с эфирным маслом)	Кусочки корневищ и корней, проходящие сквозь сито по ТУ 23.2. 2068 с отверстиями диаметром 7 мм	Порошок, проходящий сквозь сито по ТУ 23.2.2068 с отверстиями диаметром 2 мм
2. Цвет:			
снаружи	Серо-бурый		Серовато-бурый
на изломе	Желтовато-белый или беловато-серый		
3. Запах	Своеобразный, ароматный		
4. Вкус	Пряный, горьковатый		
5. Массовая доля суммы сесквитерпеновых лактонов, %, не менее	4,0		
6. Влажность, %, не более	13,0		
7. Массовая доля золы общей, %, не более	10,0		

Издание официальное ★

Перепечатка воспрещена

gost.e-ecolog.ru

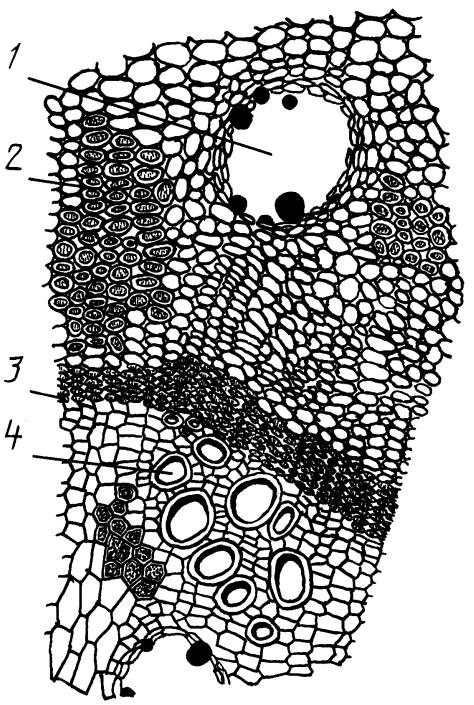
Продолжение

Наименование показателя	Характеристика и норма для сырья		
	цельного	измельченного	порошка
8. Массовая доля других частей растения (остатков стеблей, черешков, листьев), %, не более	0,5	—	
9. Массовая доля старых (разрушенных) корневищ и корней, %, не более	4,5	—	
10. Массовая доля частиц, не проходящих сквозь сито по ТУ 23.2.2068 с отверстиями диаметром 7 мм, %, не более	—	10,0	—
11. Массовая доля частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, %, не более	—	10,0	—
12. Массовая доля частиц, не проходящих сквозь сито по ТУ 23.2.2068 с отверстиями диаметром 2 мм, %, не более	—		5,0
13. Массовая доля посторонних примесей, %, не более:			
органической (части других неядовитых растений)	0,5		—
минеральной (земля, песок, камешки)	1,0		—

1.1.3. Анатомическое строение корня девясила должно соответствовать следующему описанию.

На поперечном срезе видна многорядная серовато-бурая пробка, кора и древесина. Паренхима коры (черт. 1) состоит из крупных клеток, содержащих инулин в виде бесформенных, бесцветных,

Анатомическое строение корня девясила на поперечном срезе



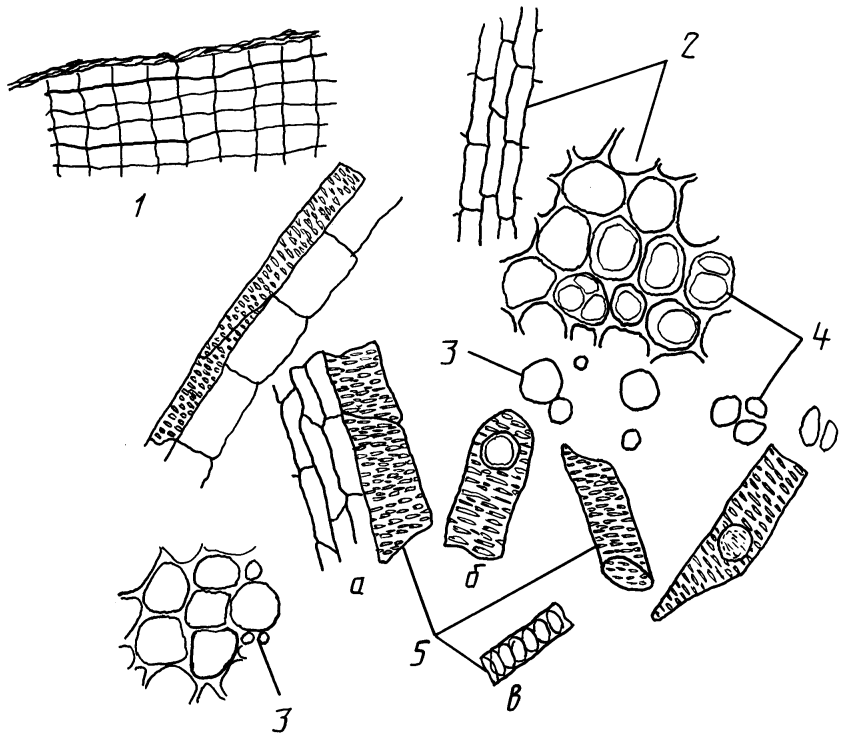
1 — вместилище; *2* — инулин; *3* — камбий; *4* — сосуды

Черт. 1

сильно преломляющих свет «глыбок» (смотреть препарат без нагревания!). Во вторичной коре заметны участки луба небольшими группами. В древесине видны крупные сосуды, особенно близ камбия, расположенные группами. В коре и древесине корня имеются крупные схизолизигенные вместилища со смолой и эфирным маслом. Они округлые или овальные с хорошо заметным слоем выделительных клеток. После окраски раствором Судан III капли смолистого содержимого во вместилищах приобретают яркий оранжевый цвет.

Порошок характеризуется наличием кусочков пробковой ткани, обрывков паренхимы коры с округлыми и древесины с удлиненными клетками, в клетках паренхимы и отдельно видны угловато-округлые глыбки инулина. Сосуды сетчатые и лестничные, встречаются сегменты с заостренными концами и перфорациями на боковых стенках, реже видны более узкие сетчатые и спиральные сосуды. Отдельно от тканей встречаются крупные и мелкие капли эфирного масла (черт. 2).

Анатомическое строение корневищ и корней девясила (порошок)



1 — обрывки пробки; *2* — клетки паренхимы; *3* — капли эфирного масла; *4* — инулин; *5* — обрывки сосудов древесины: *а* — сетчатые; *б* — лестничные; *в* — спиральные

Черт. 2

1.2. Маркировка

1.2.1. Маркировка по ГОСТ 6077 и ГОСТ 17768 с дополнением, указанным ниже:

на пачке указывают министерство и предприятие-изготовитель, его товарный знак, название лекарственного средства на латинском и русском языках, массу при максимально допустимой влажности, назначение, способ употребления, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности.

Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192.

1.3. Упаковка

1.3.1. Корневища и корни девясила упаковывают по ГОСТ 6077 и ГОСТ 17768 со следующими дополнениями: цельное сырье упаковывают в мешки по ГОСТ 30090 не более 30 кг массой нетто, в тюки из ткани по ГОСТ 30090 не более 50 кг массой нетто, измельченное сырье — в мешки по ГОСТ 30090 не более 25 кг массой нетто, порошок — в двойные мешки: внутренний бумажный по ГОСТ 2226, наружный по ГОСТ 30090 не более 20 кг массой нетто.

Измельченное сырье фасуют по 75 или 100 г в пакеты II—I по ГОСТ 24370, изготовленные из афишной или билетной бумаги по ГОСТ 11836 или этикеточной бумаги по ГОСТ 7625 с последующей укладкой в пачки 3—1—4 или 8—1—4 по ГОСТ 12303, изготовленные из бумаги для упаковывания продукции на автоматах по ГОСТ 7247 или коробочного картона по ГОСТ 7933.

Пачки помещают в транспортную тару в соответствии с требованиями ГОСТ 17768. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 25 кг.

2. ПРИЕМКА

2.1. Правила приемки — по ГОСТ 24027.0.

3. МЕТОДЫ АНАЛИЗА

3.1. Методы анализа по ГОСТ 24027.0 — ГОСТ 24027.2 со следующими дополнениями.

3.2. Определение массовой доли суммы сесквитерпеновых лактонов

3.2.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Мельница электрическая лабораторная ЭМ-3А.

Весы лабораторные 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

Баня водяная лабораторная с электрическим подогревом.

Сито с отверстиями размером 0,5 мм.

Колба мерная вместимостью 100 $см^3$ по ГОСТ 1770.

Колба коническая вместимостью 50 и 1000 $см^3$ по ГОСТ 25336.

Аппарат Сокслета вместимостью 150 $см^3$.

Спектрофотометр СФ-26.

Кислота серная, ч.д.а., по ГОСТ 4204.

Ацетон по ГОСТ 2603.

Алантон.

Спирт этиловый по ГОСТ 5962.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

3.2.2. *Подготовка к анализу*

3.2.2.1. *Приготовление раствора серной кислоты с массовой долей 80 %*

К 118,5 $см^3$ воды в колбу вместимостью 1000 $см^3$ осторожно приливают 881,4 $см^3$ концентрированной серной кислоты плотностью 1,83 $г/см^3$.

Раствор применяют не ранее чем через сутки после приготовления.

3.2.2.2. *Приготовление раствора стандартного образца алантона*

(0,1800±0,0002) г алантона растворяют в этиловом спирте с объемной долей 95 % в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ и доводят объем раствора тем же спиртом до метки.

Раствор годен в течение 10 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

3.2.3. *Проведение анализа*

Аналитическую пробу сырья измельчают на мельнице электрической лабораторной ЭМ-3А до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм.

(2,5000±0,0002) г измельченного сырья помещают в пакетик из фильтровальной бумаги и экстрагируют ацетоном в аппарате Сокслета вместимостью 150 $см^3$ в течение 40 мин (6—7 сливов). Ацетоновое извлечение упаривают до объема около 70—80 $см^3$, охлаждают и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и доводят объем раствора до метки ацетоном.

1 $см^3$ ацетонового извлечения помещают в коническую колбу вместимостью 50 $см^3$ и упаривают досуха на водяной лабораторной бане с электрическим подогревом.

Сухой остаток растворяют в 1 $см^3$ этилового спирта с объемной долей 95 %, прибавляют 20 $см^3$ раствора серной кислоты с массовой долей 80 %, смесь количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 $см^3$ и доводят объем раствора до метки той же кислотой.

Через 10 мин после прибавления серной кислоты измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре СФ-26 при длине волны 333 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

В качестве контрольного раствора используют раствор серной кислоты с массовой долей 80 %.

Параллельно проводят испытание с 1 $см^3$ раствора стандартного образца алантона.

3.2.4. *Обработка результатов*

Массовую долю сесквитерпеновых лактонов в пересчете на абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляют по формуле

$$X = \frac{D_1 \cdot m_1 \cdot 100}{D_0 \cdot m_2 \cdot (100 - W)} \cdot 100,$$

где D_1 — оптическая плотность испытуемого раствора;

D_0 — оптическая плотность раствора стандартного образца алантона;

m_1 — масса алантона, г;

m_2 — масса сырья, г;

W — потеря в массе при высушивании сырья, %.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Транспортирование

4.1.1. Транспортирование корневищ и корней девясила по ГОСТ 6077 и ГОСТ 17768.

4.2. Хранение

4.2.1. Хранение корневищ и корней девясила по ГОСТ 6077 и ГОСТ 17768.

5. ГАРАНТИИ ПОСТАВЩИКА

5.1. Поставщик гарантирует соответствие качества сырья требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий хранения, установленных настоящим стандартом.

5.2. Гарантийный срок хранения сырья — 3 года с момента заготовки.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством медицинской и микробиологической промышленности СССР

РАЗРАБОТЧИКИ

И.Д. Козловский, С.В. Добровольский, В.М. Некрашевич, З.А. Кондричина, Ф.А. Конев, В.П. Георгиевский, А.И. Рыбаченко, Л.Н. Бобкова, Л.П. Сало

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 16.06.89 № 1691

3. ВЗАМЕН ГОСТ 15056—69

4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД,на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 1770—74	3.2.1
ГОСТ 2226—88	1.3.1
ГОСТ 2603—79	3.2.1
ГОСТ 4204—77	3.2.1
ГОСТ 5962—67	3.2.1
ГОСТ 6077—80	1.2.1,1.3.1,4.1.1,4.2.1
ГОСТ 6709—72	3.2.1
ГОСТ 7247—90	1.3.1
ГОСТ 7625—86	1.3.1
ГОСТ 7933—89	1.3.1
ГОСТ 11836—76	1.3.1
ГОСТ 12026—76	3.2.1
ГОСТ 12303—80	1.3.1
ГОСТ 14192—96	1.2.1
ГОСТ 17768—90	1.2.1,1.3.1,4.1.1,4.2.1
ГОСТ 24027.0—80	2.1
ГОСТ 24027.1—80	3.1
ГОСТ 24027.2—80	3.1
ГОСТ 24104—88	3.2.1
ГОСТ 24370—80	1.3.1
ГОСТ 25336—82	3.2.1
ГОСТ 30090—93	1.3.1
ТУ 23.2.2068—89	1.1.2

5. Ограничение срока действия снято по протоколу № 4—93 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 4—94)

6. ПЕРЕИЗДАНИЕ

gost.e-ecolog.ru