ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ЦВЕТКИ АРНИКИ

Технические условия

Flowers of Arnica.
Specification

ГОСТ 13399—89

ОКП 93 7611 0191 05

Срок действия с 01.05.90
до 01.05.95

Настоящий стандарт распространяется на высушенные цветки (соцветия) дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения арники горной (Arnica montana L.) и культивируемых видов — арники облиственной (Arnica foliosa Nutt.) и арники Шамиссо (Arnica chamissonis Less.) семейства астровых (Asteraccae), предназначенные для использования в качестве лекарственного растительного сырья.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Характеристики

1.1.1. Соцветия арники должны быть собраны в начале цветения и соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Характеристика и норма для сырья
Внешний вид	Отдельные язычковые и трубчатые цветки, семянки с хохолком, цветоложа распавшихся соцветий, реже цельные корзинки. Язычковые цветки длиной до 2,5 см с трехзубчатым отгибом; трубчатые цветки многочисленные длиной до 1,5 см, пятичленные. Завязь нижняя, опушенная, семянки продолговатые с однорядным хохолком из желтоватых, неветвистых, тонких щетинок

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

gost.e-ecolog.ru

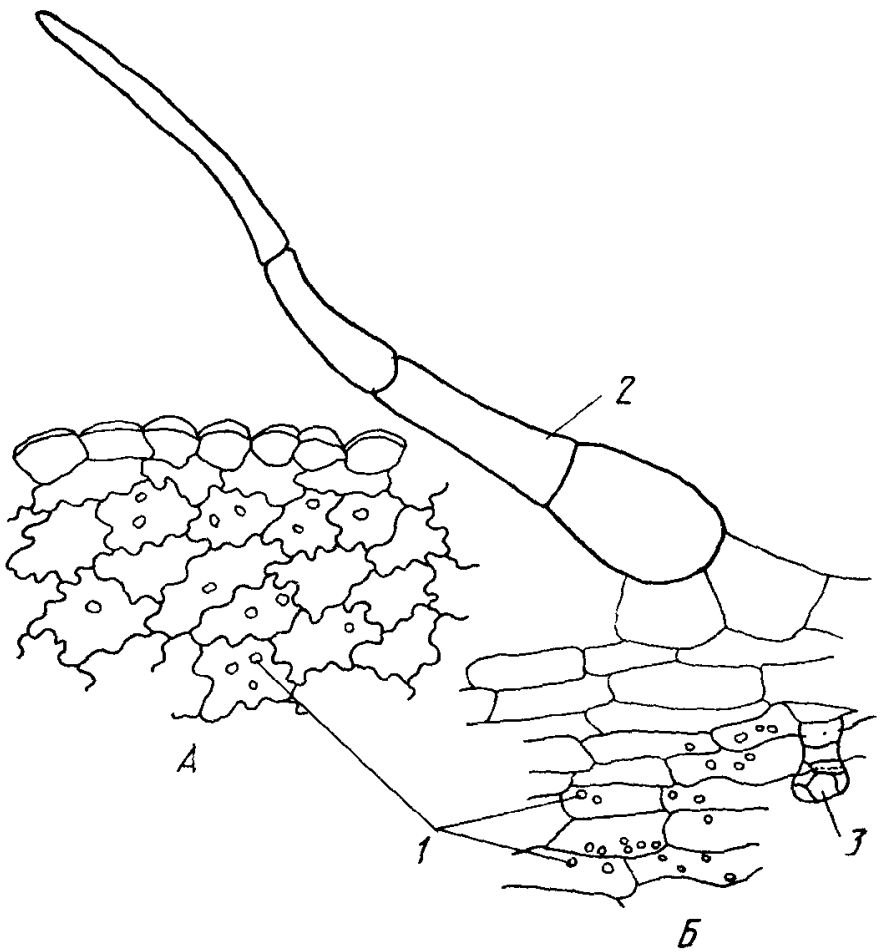
Продолжение

Наименование показателя	Характеристика и норма для сырья
	длиной до 1 см. Цветоложе слегка выпуклое, ямчатое, с короткими щетинистыми волосками вокруг ямок, окружено колокольчатой двурядной обверткой из удлиненно-ланцетовидных листочков. Корзинки диаметром от 2,0 до 6,0 см (с краевыми цветками) и от 1,2 до 3 2 см (без краевых цветков), с остатками цветоносов длиной до 3 см или без них
Цвет:	
цветков	От оранжево-желтого до светло-оранжево-желтого
листочков обвертки	От зеленого до зеленовато-бурого
семянок	От светло- до темно-коричневого
Запах	Слабый, ароматный
Вкус	Острый, горьковатый
Массовая доля суммы флавоноидов в пересчете на рутин, % не менее	1,5
Влажность, %, не более	13,0
Массовая доля общей золы, %, не более	9,0
Массовая доля посторонних примесей, %, не более:	
органической (части других неядовитых растений)	2,0
минеральной (земля, песок, камешки)	1,0
Наличие плесени и гнили	Не допускается
Наличие ядовитых растений и их частей	То же
Наличие устоичивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании	»

1.1.2. Зараженность цветков арники амбарными вредителями II и III степеней не допускается.

1.1.3. Анатомическое строение цветков арники должно соответствовать следующему описанию. При рассмотрении препарата язычковых цветков с поверхности под микроскопом при увеличении 280× (см. черт. 1) видны слегка удлиненные клетки эпидермиса с извилистыми стенками и желто-оранжевыми округлыми хромопластами, на зубчиках эпидермис сосочковидный. Клетки эпидермиса трубчатых цветков (см. черт. 2) продольно вытянутые, в основном с прямыми стенками, по краю зубчиков также, сосочковидные. На завязи язычкового и трубчатого цветков (см. черт. 3) клетки эпидермиса прямоугольные, у основания с чет-

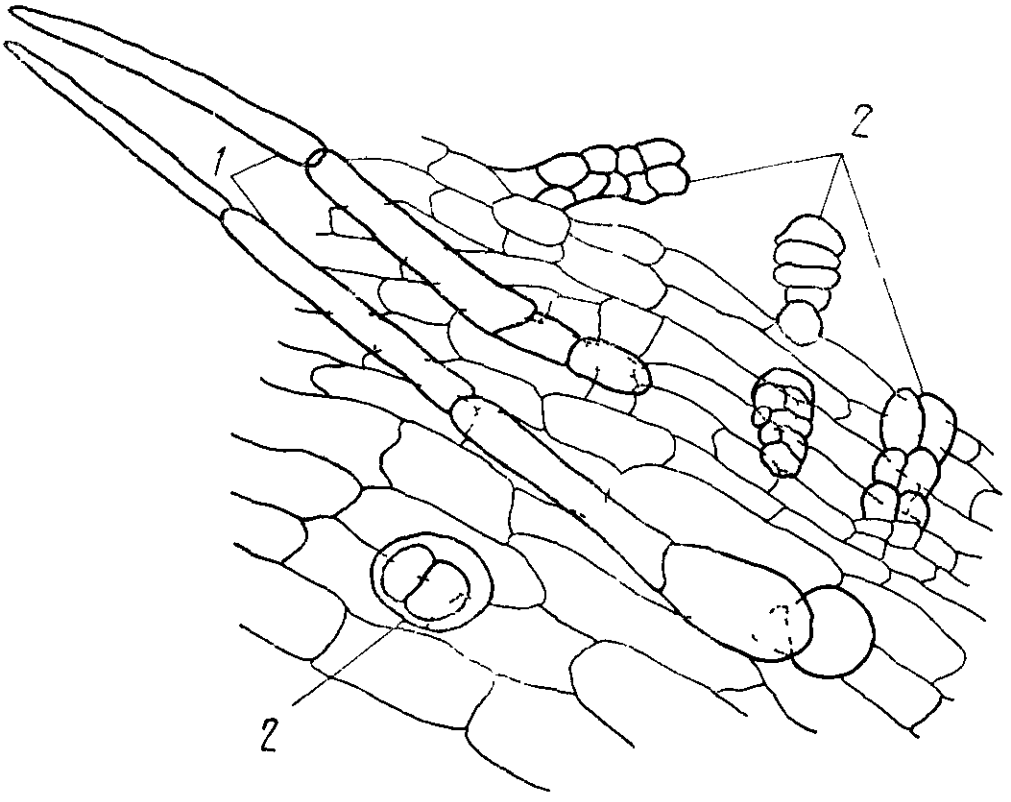
Эпидермис язычкового цветка



А — эпидермис зубчика; *Б* — эпидермис основания цветка; *1* — хромопласты; *2* — многоклеточный волосок; *3* — эфирно-масличная железка

Черт. 1

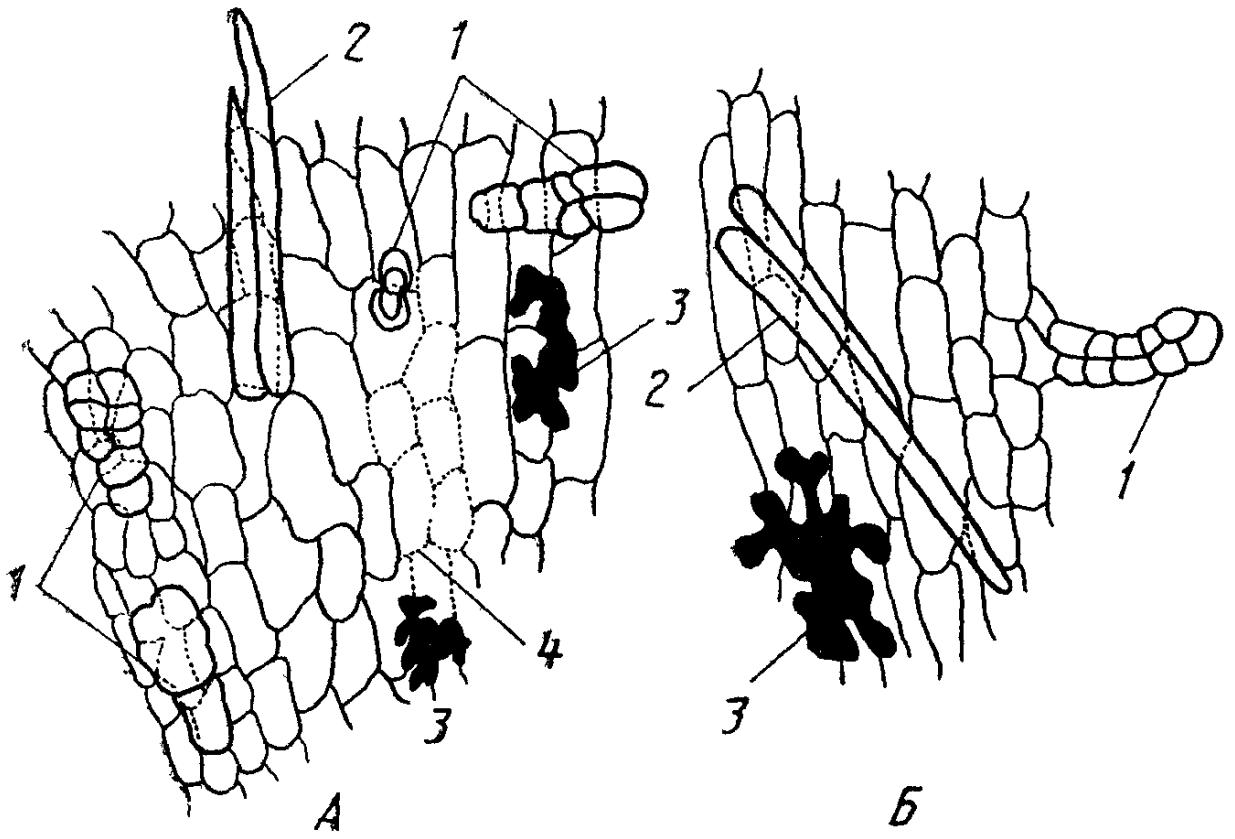
Эпидермис средней части трубчатого цветка



1 — многоклеточные тонкостенные волоски, *2* — эфирно масличные железки

Черт 2

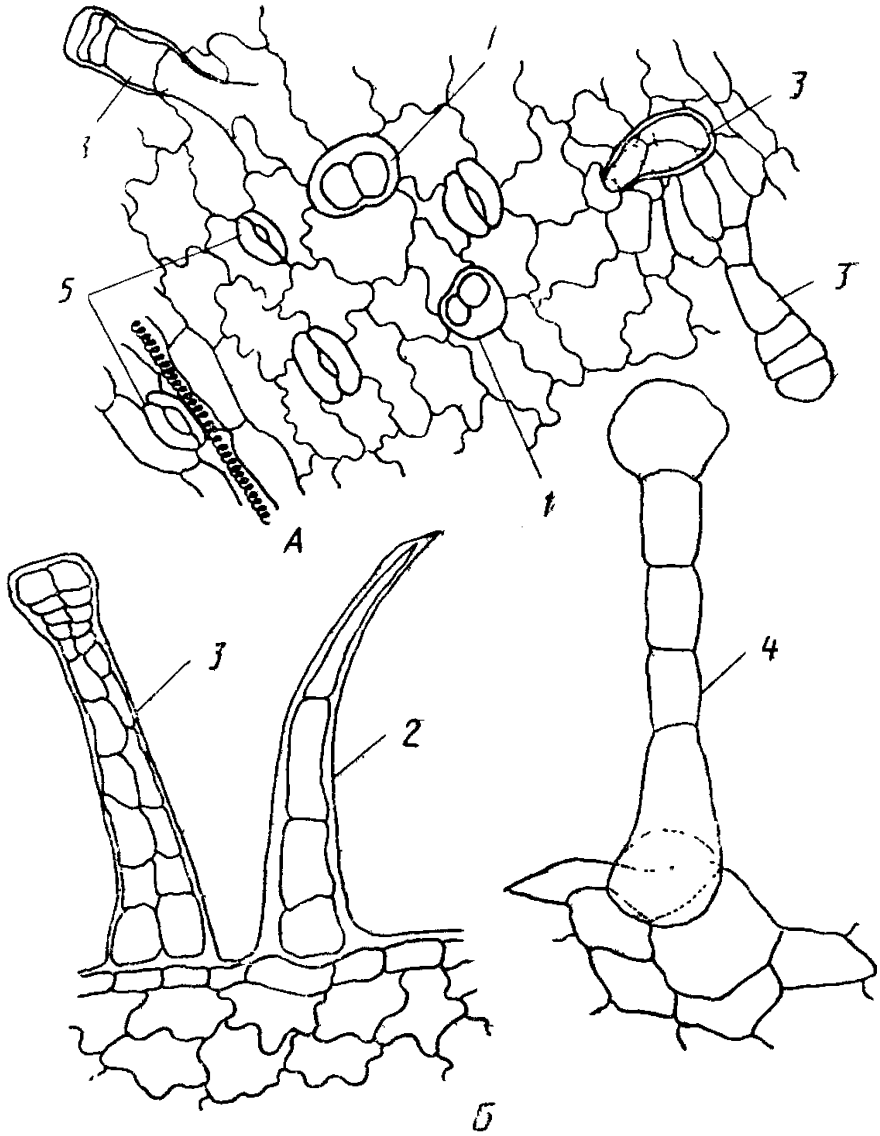
Эпидермис завязи



А — эпидермис завязи язычкового цветка; *Б* — эпидермис завязи трубчатого цветка; *1* — эфирно-масличные железки; *2* — одноклеточные, сросшиеся по два волоска; *3* — фитомеланин; *4* — четковидное утолщение стенок клеток эпидермиса

Черт. 3

Эпидермис листочка обвертки



А — эпидермис средней части листочка обвертки; *Б* — эпидермис листочка обвертки (по краю); *1* — эфирно-масличные железки; *2* — многоклеточный, толстостенный волосок; *3* — железистые волоски, *4* — головчатый волосок с многоклеточной ножкой; *5* — устьица

Черт. 4

ковидноутолщенными стенками отчетливо виден фитомеланин. Волоски двух типов: простые многоклеточные тонкостенные с удлиненной конечной клеткой сосредоточены, главным образом, в нижней части цветков и на завязи; на последней встречаются также простые одноклеточные волоски, сросшиеся по два, три. Железки многочисленные состоят из 6—10 выделительных клеток, расположенных в один или два ряда, встречаются на всех элементах цветков. Пыльца округлая, шиповатая. Клетки эпидермиса листочков обвертки (см. черт. 4) с извилистыми стенками, устьица с обеих сторон окружены 3—5 клетками (аномоцитный тип); волоски многочисленные, разнообразные по строению: простые многоклеточные из 3—7 клеток с тонкими, реже утолщенными оболочками и простые, одноклеточные; железистые на одно- или двурядной ножке с многоклеточной, реже с одно- или двухклеточной головкой.

1.2. Маркировка

1.2.1. Маркировка сырья — по ГОСТ 6077. Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192.

1.3. Упаковка

1.3.1. Цветки арники упаковывают по ГОСТ 6077. Масса нетто сырья, упакованного в мешки по ГОСТ 18225 или по ГОСТ 19317, должна быть не более 15 кг.

2. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1. Правила приемки — по ГОСТ 24027.0.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

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

3.1.1. *Качественные реакции*

3.1.1.1. *Аппаратура и реактивы*

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

Пробирки стеклянные по ГОСТ 25336.

Пипетки вместимостью 1; 2 см³ по ГОСТ 20292.

п-диметиламинобензальдегид.

Колбы мерные вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770.

Кислота хлористоводородная концентрированная.

Кислота серная концентрированная по ГОСТ 4204.

Магний в порошке.

3.1.1.2. *Приготовление раствора п-диметиламинобензальдегида с массовой долей 1 % в серной кислоте*

(1,00±0,01) г *п*-диметиламинобензальдегида смачивают четырьмя каплями воды, растворяют в 50 см³ концентрированной серной

кислоты в мерной колбе вместимостью 100 см³, затем доводят объем раствора до метки той же кислотой и перемешивают.

Раствор хранят не более 1 сут.

3.1.1.3. *Проведение испытаний*

3.1.1.3.1. 0,5 см³ извлечения (см. п. 3.1.2.4) помещают в пробирку, прибавляют 1 см³ раствора *п*-диметиламинобензальдегида с массовой долей 1 % в концентрированной серной кислоте. Должно появиться красно-бурое окрашивание (сесквитерпеновые лактоны азуленового ряда).

3.1.1.3.2. 2 см³ извлечения помещают в пробирку, прибавляют 0,2 см³ концентрированной хлористоводородной кислоты и (0,05± ±0,01) г порошка магния. Должно появиться розовое окрашивание (флавоноиды).

3.1.2. *Количественное определение суммы флавоноидов*

3.1.2.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Мельница лабораторная.

Печь муфельная, обеспечивающая устойчивую температуру нагрева 130—135 °С.

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

Весы аналитические по ГОСТ 24104.

Сито с отверстиями диаметром 0,2 см по ТУ 23.2.2068—89.

Колбы конические вместимостью 100; 200 см³ по ГОСТ 25336.

Колбы мерные вместимостью 25, 100 см³ по ГОСТ 1770.

Холодильник стеклянный лабораторный по ГОСТ 25336.

Воронка стеклянная коническая по ГОСТ 25336.

Пипетки вместимостью 1,5 см³ по ГОСТ 20292.

Баня водяная лабораторная.

Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.

Спектрофотометр.

Спирт этиловый 5962.

Алюминия хлорид по ГОСТ 3759.

Кислота уксусная по ГОСТ 61.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Рутин-стандарт.

3.1.2.2. *Приготовление раствора алюминия хлорида с массовой долей 2 % в этиловом спирте с объемной долей 95 %*

(2,00±0,01) г алюминия хлорида растворяют в 50 см³ этилового спирта с объемной долей 95 % в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора до метки спиртом той же концентрации и перемешивают.

Раствор хранят не более 3 мес.

3.1.2.3. *Приготовление эталонного раствора стандартного образца рутина*

Около (0,0500±0,0002) г стандартного образца рутина, предварительно высушенного при температуре 130—135 °С в течение 3 ч, растворяют в 85 см³ этилового спирта с объемной долей 95 % в мерной колбе вместимостью 100 см³ при нагревании на водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора до метки спиртом той же концентрации и тщательно перемешивают.

Раствор хранят не более 1 мес.

3.1.2.4. *Проведение испытаний*

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,2 см по ТУ 232.2068—89. Около (1,0000±0,0002) г измельченного сырья помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 200 см³, прибавляют 100 см³ этилового спирта с объемной долей 70 %, содержимое колбы встряхивают и взвешивают (с погрешностью ±0,01) г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин с момента закипания содержимого колбы. Колбу охлаждают до комнатной температуры, вновь взвешивают и при необходимости добавляют этиловый спирт с объемной долей 70 % до первоначальной массы. Извлечение фильтруют через складчатый бумажный фильтр в коническую колбу вместимостью 100 см³, отбрасывая первые 20 см³ фильтрата.

1 см³ фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 5 см³ раствора алюминия хлорида с массовой долей 2 % в этиловом спирте с объемной долей 95 % и объем раствора доводят тем же спиртом до метки и перемешивают. Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 см³ извлечения и 0,1 см³ концентрированной уксусной кислоты, доведенных этиловым спиртом с объемной долей 95 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 см³.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца рутина, используя в качестве раствора сравнения этиловый спирт с объемной долей 95 %.

3.1.2.5. Обработка результатов

Массовую долю суммы флавоноидов в процентах (X) в пересчете на рутин и абсолютно сухое сырье вычисляют по формуле

$$X = \frac{D \cdot m_0 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100}{D_0 \cdot m \cdot 1 \cdot (100 - W) \cdot 100} = \frac{D \cdot m_0 \cdot 10000}{D_0 \cdot m \cdot 1 \cdot (100 - W)},$$

где D — оптическая плотность испытуемого раствора;

D_0 — оптическая плотность стандартного образца рутина;

m — масса сырья, г;

m_0 — масса рутина, г;
W — потеря в массе при взвешивании сырья, %.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1. Транспортирование и хранение — по ГОСТ 6077.

5. ГАРАНТИИ ПОСТАВЩИКА

5.1. Поставщик гарантирует соответствие качества цветков арники требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования.

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

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН

Министерством медицинской и микробиологической промышленности СССР
Ленинградским химико-фармацевтическим институтом
Всесоюзным научно-исследовательским институтом фармации

РАЗРАБОТЧИКИ

М. А. Балабудкин, М. Т. Алюшин (руководители темы); В. Г. Регир, Р. К. Шатохина, З. П. Костенникова, Л. В. Акашкина, Т. Э. Терещенко

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта СССР от 28.06.89 № 2198

3. Срок проверки — 1993 г., периодичность проверки — 5 лет

4. ВЗАМЕН ГОСТ 13399—67

5. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 61—75	3.1.2.1
ГОСТ 1770—74	3.1.1.1; 3.1.2.1
ГОСТ 3759—75	3.1.2.1
ГОСТ 4204—77	3.1.1.1
ГОСТ 5962—67	3.1.2.1
ГОСТ 6077—80	1.2.1; 1.3.1; 4.1
ГОСТ 6709—72	3.1.2.1
ГОСТ 12026—76	3.1.2.1
ГОСТ 14192—77	1.2.1
ГОСТ 18225—72	1.3.1
ГОСТ 19317—73	1.3.1
ГОСТ 20292—74	3.1.1.1; 3.1.2 1
ГОСТ 24027.0—80	2.1; 3.1
ГОСТ 24027.1—80	3.1
ГОСТ 24027.2—80	3.1
ГОСТ 24104—88	3.1.1.1; 3.1.2.1
ГОСТ 25336—82	3.1.1.1; 3.1.2.1
ТУ 23.2.2068—89	3.1.2.1; 3.1.2.4

6. Переиздание

gost.e-ecolog.ru