

**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 (*Asteraceae*), 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

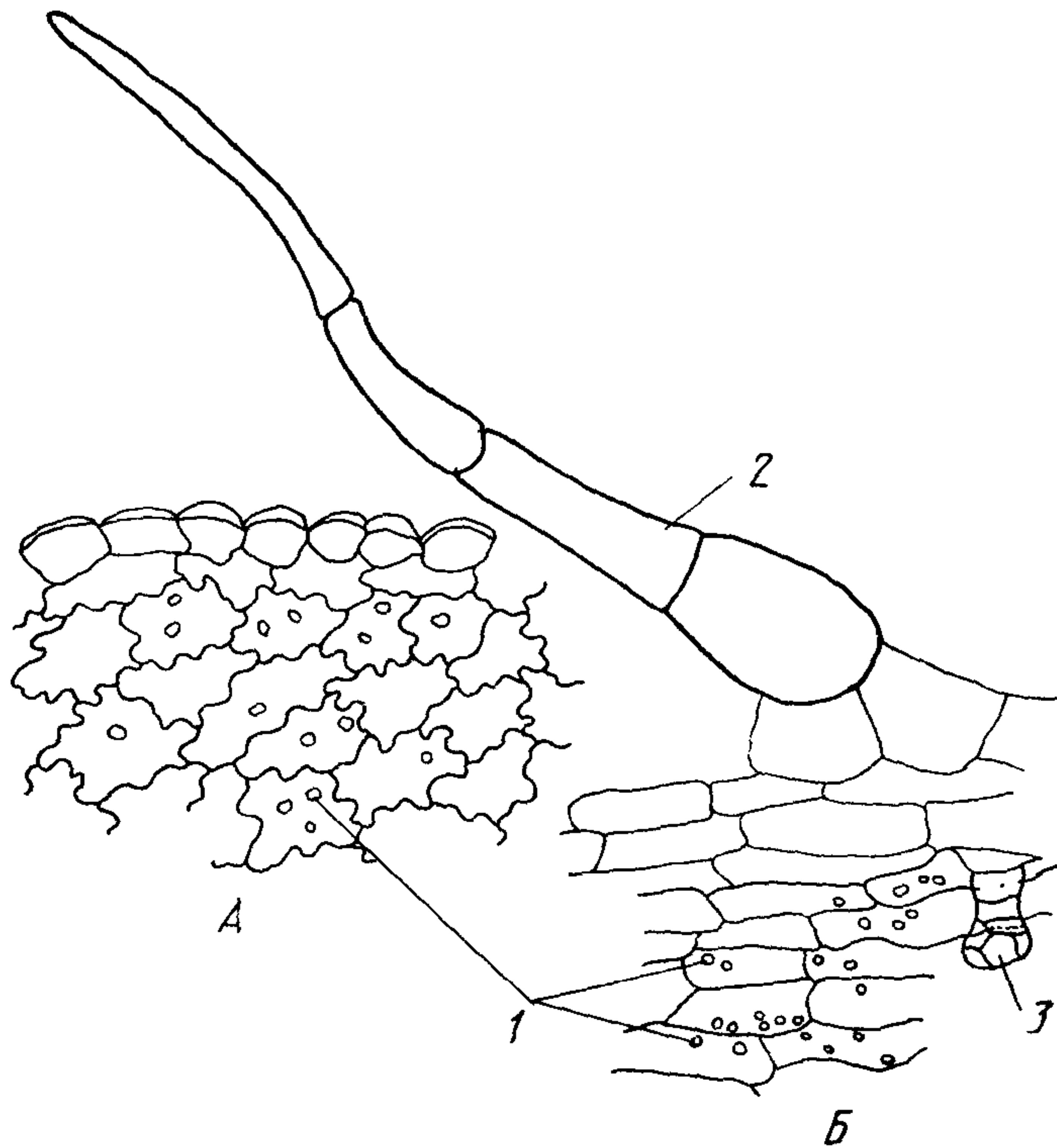
Перепечатка воспрещена

Наименование показателя	Характеристика и норма для сырья
<p>Цвет: цветков</p> <p>листочков обертки семянков</p> <p>Запах</p> <p>Вкус</p> <p>Массовая доля суммы флавоноидов в пересчете на рутин, % не менее</p> <p>Влажность, %, не более</p> <p>Массовая доля общей золы, %, не более</p> <p>Массовая доля посторонних примесей, %, не более:</p> <p>органической (части других неядовитых растений)</p> <p>минеральной (земля, песок, камешки)</p> <p>Наличие плесени и гнили</p> <p>Наличие ядовитых растений и их частей</p> <p>Наличие устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании</p>	<p>длиной до 1 см. Цветоложе слегка выпуклое, ямчатое, с короткими щетинистыми волосками вокруг ямок, окружено колокольчатой двурядной оберткой из удлинено-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</p> <p>От оранжево-желтого до светло-оранжево-желтого</p> <p>От зеленого до зеленовато-бурого</p> <p>От светло- до темно-коричневого</p> <p>Слабый, ароматный</p> <p>Острый, горьковатый</p> <p>1,5</p> <p>13,0</p> <p>9,0</p> <p>2,0</p> <p>1,0</p> <p>Не допускается</p> <p>То же</p> <p>»</p>

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  $280\times$  (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-

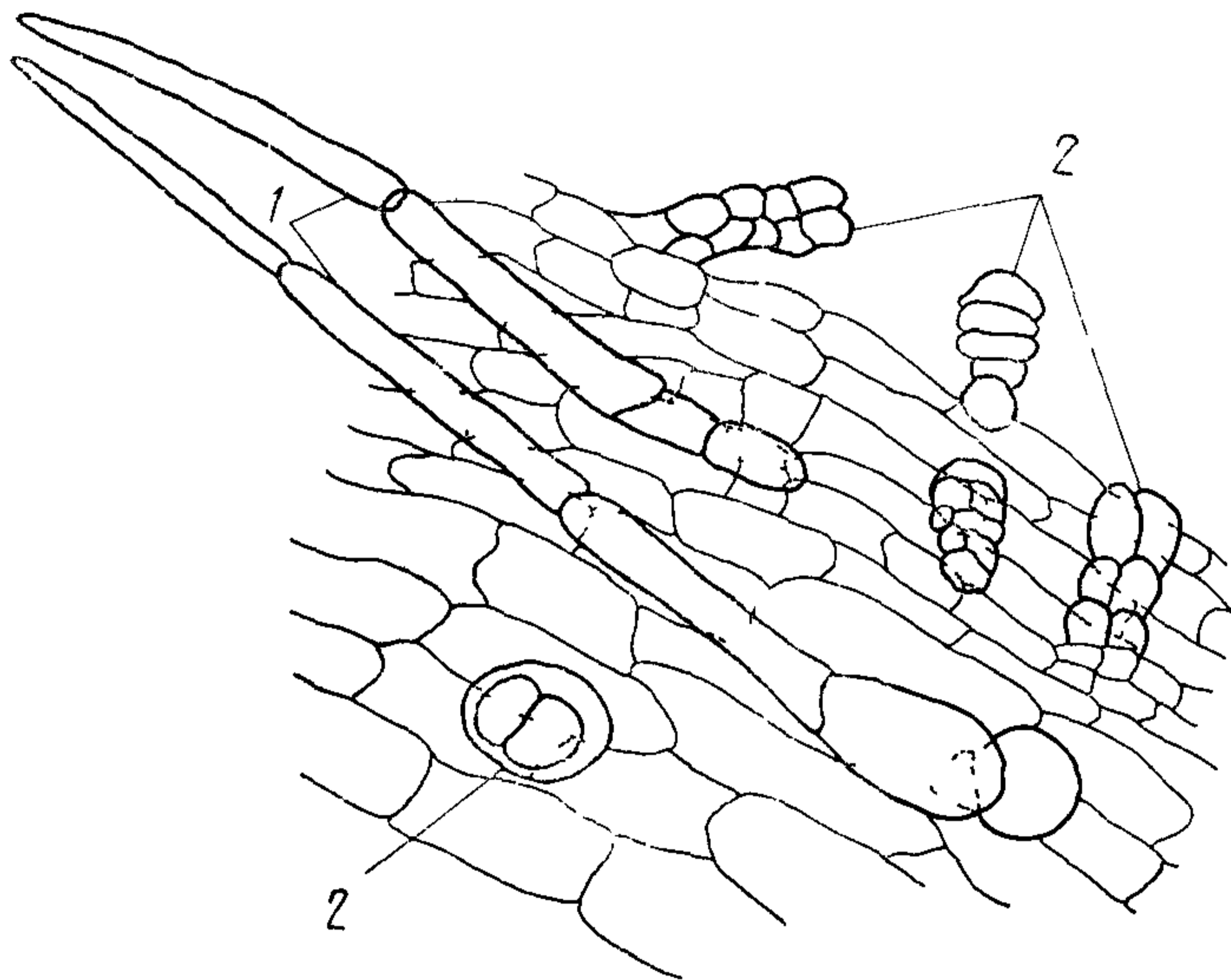
## Эпидермис язычкового цветка



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

Черт. 1

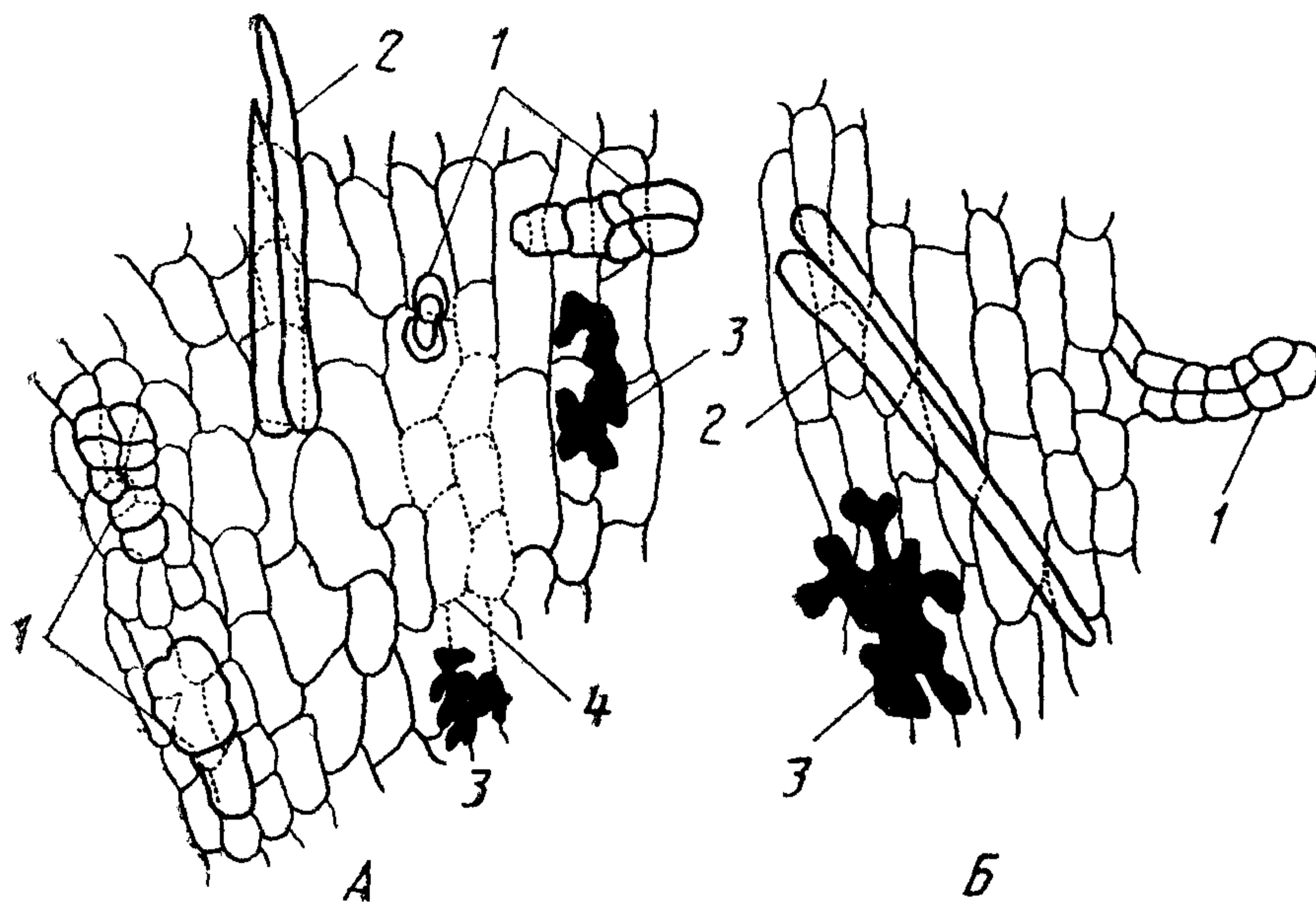
Эпидермис средней части трубчатого цветка



1 — многоклеточные тонкостенные волоски, 2 — эфирно масляные железки

Черт 2

## Эпидермис завязи

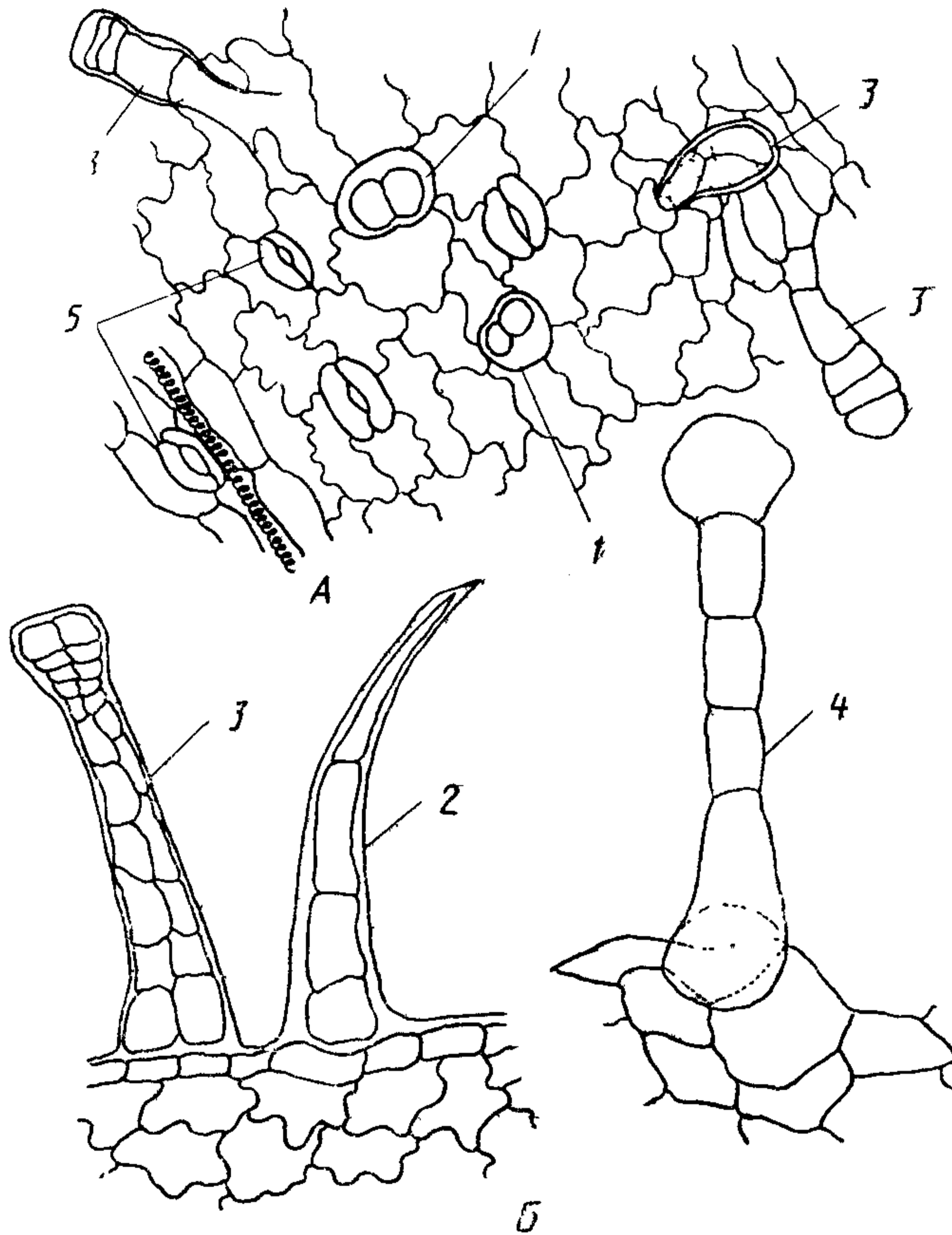


А — эпидермис завязи язычкового цветка; Б — эпидермис завязи трубчатого цветка; 1 — эфирно-масличные железы; 2 — одноклеточные, сросшиеся по два волоска; 3 — фитомеланин; 4 — четковидное утолщение стенок клеток эпидермиса

Черт. 3



## Эпидермис листочка обертки



А — эпидермис средней части листочка обертки; Б — эпидермис листочка обертки (по краю); 1 — эфирно-масличные железы; 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 обертки (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 см<sup>3</sup> по ГОСТ 20292.

*n*-диметиламинобензальдегид.

Колбы мерные вместимостью 100 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770.

Кислота хлористоводородная концентрированная.

Кислота серная концентрированная по ГОСТ 4204.

Магний в порошке.

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

(1,00 ± 0,01) г *n*-диметиламинобензальдегида смачивают четырьмя каплями воды, растворяют в 50 см<sup>3</sup> концентрированной серной

кислоты в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>, 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 см<sup>3</sup> извлечения (см. п. 3.1.2.4) помещают в пробирку, прибавляют 1 см<sup>3</sup> раствора *n*-диметиламинобензальдегида с массовой долей 1 % в концентрированной серной кислоте. Должно появиться красно-бурое окрашивание (сесквитерпеновые лактоны азуленового ряда).

3.1.1.3.2. 2 см<sup>3</sup> извлечения помещают в пробирку, прибавляют 0,2 см<sup>3</sup> концентрированной хлористоводородной кислоты и (0,05 ± ±0,01) г порошка магнезия. 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 см<sup>3</sup> по ГОСТ 25336.

Колбы мерные вместимостью 25, 100 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770.

Холодильник стеклянный лабораторный по ГОСТ 25336.

Воронка стеклянная коническая по ГОСТ 25336.

Пипетки вместимостью 1,5 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> этилового спирта с объемной долей 95 % в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>, 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  $(0,0500 \pm 0,0002)$  г стандартного образца рутина, предварительно высушенного при температуре  $130—135^\circ\text{C}$  в течение 3 ч, растворяют в  $85\text{ см}^3$  этилового спирта с объемной долей 95 % в мерной колбе вместимостью  $100\text{ см}^3$  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  $(1,0000 \pm 0,0002)$  г измельченного сырья помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью  $200\text{ см}^3$ , прибавляют  $100\text{ см}^3$  этилового спирта с объемной долей 70 %, содержимое колбы встряхивают и взвешивают (с погрешностью  $\pm 0,01$ ) 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  $100\text{ см}^3$ , отбрасывая первые  $20\text{ см}^3$  фильтрата.

$1\text{ см}^3$  фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью  $25\text{ см}^3$ , прибавляют  $5\text{ см}^3$  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  $1\text{ см}^3$  извлечения и  $0,1\text{ см}^3$  концентрированной уксусной кислоты, доведенных этиловым спиртом с объемной долей 95 % до метки в мерной колбе вместимостью  $25\text{ см}^3$ .

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**