

675, 32

C 61

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„NICOLAE TESTEMIȚANU”**

**FACULTATEA DE FARMACIE  
Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică**

**Maria COJOCARU-TOMA Tatiana CHIRU**

# **ANALIZA FARMACOGNOSTICĂ A SPECIILOR MEDICINALE**

**Chișinău  
2019**

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

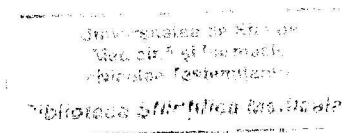
**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„NICOLAE TESTEMIȚANU”**

**FACULTATEA DE FARMACIE  
Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică**

**Maria COJOCARU-TOMA Tatiana CHIRU**

# **ANALIZA FARMACOGNOSTICĂ A SPECIILOR MEDICINALE**

**751863**



SL2

**Chișinău**  
**Centrul Editorial-Poligrafic *Medicina***  
**2019**

CZU 615.32(075)  
C 61

Aprobat la ședința Consiliului de Management al Calității al USMF „Nicolae Testemițanu”; proces-verbal nr. 1 din 18 septembrie 2018

**Autori:**

*Maria Cojocaru-Toma* – doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică

*Tatiana Chiru* – doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică

**Recenzenți:**

*Vladimir Valica* – doctor habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar, șef Catedră de chimie farmaceutică și toxicologică

*Stela Adauji* – doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”

**Redactor:** *Sofia Fleștor*

**Cojocaru-Toma, Maria.**

Analiza farmacognoxică a speciilor medicinale / Maria Cojocaru-Toma, Tatiana Chiru; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Fac. de Farmacie, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică. – Chișinău: CEP *Medicina*, 2019. – 77 p. : fig., tab.

Referințe bibliogr.: p. 75-76 (21 tit.). – 100 ex.

ISBN 978-9975-82-120-9.

615.32(075)

C 61

ISBN 978-9975-82-120-9. © CEP *Medicina*, 2019

© Maria Cojocaru-Toma, Tatiana Chiru, 2019

## ABREVIERI

<b>AMDM</b>	– Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale
<b>CSS</b>	– cromatografie în strat subțire
<b>CȘCPM</b>	– Centrul Științific de Cultivare a Plantelor Medicinale
<b>DAN</b>	– documentație analitică normativă
<b>DE</b>	– Directiva Europeană
<b>DCI</b>	– Denumire Comună Internațională
<b>FBiel.</b>	– Farmacopeea Bieloruscă
<b>FR</b>	– Farmacopeea Română
<b>FS</b>	– Farmacopeea de Stat
<b>MS M PS</b>	– Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
<b>NSM</b>	– Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor
<b>OMS</b>	– Organizația Mondială a Sănătății
<b>OTC</b>	– medicamente eliberate din farmacii fără prescripție medicală ( <i>other the counter</i> )
<b>Ph. Eur.</b>	– Farmacopeea Europeană ( <i>European Pharmacopoeia</i> )
<b>PM</b>	– plante medicinale
<b>PV</b>	– produs vegetal
<b>Rx</b>	– medicamente eliberate în baza prescripției medicale (rețetei Rx)
<b>SM</b>	– specie medicinală



## CUVÂNT- ÎNAINTE

Plantele medicinale au constituit, în toate timpurile, primul instrument al omului împotriva bolilor. Folosite la început empiric, plantele au reprezentat o materie primă foarte importantă, cu obținerea ulterioară a produselor farmaceutice tot mai complexe.

Tot mai multe persoane utilizează speciile medicinale – amestecuri de diferite produse vegetale, specifice printr-o acțiune terapeutică unică, dând astfel prioritate produselor naturiste. Pe lângă faptul că speciile medicinale contribuie la terapia sistemelor cardiac, respirator și gastro-intestinal, ele detoxifică organismul, consolidează sistemul imunitar, furnizează vitamine și antioxidanți. Implementarea Directivelor Organizației Mondiale a Sănătății de satisfacere a necesităților populației în fitopreparate prin valorificarea resurselor locale de materie primă poate fi realizabilă doar prin cunoașterea plantelor medicinale, produselor vegetale și a principiilor lor active, responsabile de acțiunea farmacoterapeutică. Astăzi există o gamă destul de largă de specii medicinale disponibile pe piața farmaceutică, în mare parte fiind produse ce se eliberează din farmacie fără prescripție medicală. Indiscutabil, rolul specialistului farmacist în promovarea utilizării raționale a fitopreparatelor este foarte important. Piața farmaceutică a Republicii Moldova, ca și a altor țări, este invadată de suplimente alimentare, ceaiuri medicinale, care conțin produse vegetale în formă pulverizată/fragmentată, cât și extracte din plante de origini diverse, ce creează dificultăți în identificarea lor. În acest context, pregătirea specialistului farmacist în identificarea produselor vegetale, speciilor medicinale, suplimentelor alimentare este o necesitate socială importantă în securitatea farmaceutică.

Cunoașterea caracterelor macro- și microscopice ale plantelor, cât și aplicarea metodelor analitice moderne au permis identificarea și stabilirea exactă a compoziției chimice a produselor vegetale ce pot fi utilizate în tratament, inclusiv sub formă de specii medicinale. Evaluarea compoziției chimice a produselor vegetale a deschis o perspectivă nouă în domeniul cercetărilor farmacognostice, prin corelarea activității farmacoterapeutice a plantelor în funcție de compoziția chimică, structura principiilor active. Informația despre natura principiilor active permite selectarea metodelor

de extracție, utilizarea tehnicilor moderne de analiză chimică și control, conform prevederilor farmacopeelor de referință.

Lucrarea „Analiza farmacognostică a speciilor medicinale” se adresează în primul rând studenților Facultății de Farmacie, dar și specialiștilor preocupați de domeniul plantelor medicinale, în special al speciilor medicinale. Conform curriculumului la disciplina Farmacognozie, programul include analiza speciilor medicinale autorizate în Republica Moldova.

Lucrarea reprezintă un ghid de analiză farmacognostică a speciilor medicinale prin determinarea indicilor numerici, identificarea și dozarea principiilor active și standardizarea lor conform metodelor farmaco-peice de referință. Ea cuprinde noțiuni fundamentale pe care studenții urmează să le însușească: descrierea caracterelor macroscopice și microscopice, caracterizarea și identificarea produselor vegetale din componența speciilor medicinale, cât și acțiunile lor farmacologice.

Această lucrare va contribui la pregătirea viitorilor specialiști farmaciști și la realizarea obiectivelor privind analiza speciilor medicinale, pentru o bună asigurare a securității farmaceutice în Republica Moldova.

**Autorii**

# 1. ANALIZA SPECIILOR MEDICINALE

Speciile medicinale (SM) reprezintă amestecuri de produse vegetale (PV) fragmentate sau pulverizate, cu conținut de diverse principii active, dar specifice printr-o acțiune terapeutică unică. Rolul lor este să relaxeze, hidrateze, revigoreze și să amelioreze anumite patologii, în funcție de natura principiilor active.

Evaluând Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM) din Republica Moldova conform acțiunii farmacoterapeutice, constatăm prezența diverselor specii medicinale: carminative, pectorale, stomahice, colagoge, sedative, diuretice, laxative, antihemoragice, antidiabetice, vitaminizante, cu o cotă de 3,47% din numărul total de produse. Având în vedere că SM sunt dozate de pacient sau de consumatorul de produse, de obicei, în condiții de casă, în componența lor nu se includ PV cu grad sporit de toxicitate.

În funcție de natura PV, în componența SM pot fi incluse: flori/inflorescențe (mușețel, vetrice, arnică, gălbenele, levănțică, tei); părți aeriene (sovârv, cimbru, cimbrisor, pelin, troscot, sunătoare, coada-șoricelului, coada-calului, talpa-gâștei); fructe (fenicul, anason, coriandru, mărar); semințe (dovleac, muștar, in); părți subterane valoroase (odolean, nalbămare, ghințură, păpădie, lemn-dulce, ciuboțica-cucului, obligeană, iarbămare).

PV din componența SM sunt fragmentate/pulverizate, iar gradul de mărunțire depinde de natura lor, acțiunea farmacoterapeutică, cât și de modul de utilizare. PV destinate pentru pregătirea infuziilor sau decocturilor, pentru uz intern sau extern, se mărunțesc astfel, încât particulele să corespundă cu dimensiunile nominale (mm) ale orificiilor sitei: frunzele – de 5600; tulpinile, scoarțele, rădăcinile și rizomii – de cel mult 2800; fructele și semințele – de cel mult 500. PV incluse în componența speciilor emoliente și a celor destinate pentru băi se trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 2000, conform prevederilor Ph. Eur.

## 1.1. Examinarea macroscopică

Această examinare se face ținând cont de natura PV din componența SM, de poziția taxonomică a plantelor de la care provin, cât și de forma lor

de prezentare: produs întreg, fragmentat sau pulverizat. În urma identificării macroscopice se stabilesc următoarele elemente:

*aspectul* – se referă la forma produsului, particularitățile lui, fractura, consistența;

*dimensiunile* – se apreciază, pentru majoritatea produselor, în cm, cu ajutorul riglei, sau în mm, pentru fructe și semințe, utilizând hârtia milimetrică;

*culoarea* – se examinează la exteriorul și interiorul produsului;

*mirosul* – se determină pe PV zdrobit între degete (flori, frunze) sau pe produsul pulverizat;

*gustul* – se determină pe PV sau pe decoct de 10%. **Atenție!** Nu se înghite, se elimină și se clătește gura cu apă după determinarea gustului. În cazul frunzelor și florilor, examinarea se efectuează pe materialul uscat și umectat, obținut după ce PV se ține câteva minute în apă caldă. Detaliile examinării macroscopice depind de grupa morfologică din care face parte produsul analizat.

**Frunze (*folia*).** Frunzele uscate se examinează la lupă pe ambele fețe. Se stabilesc pubescenta, nervurile și caracterul ramificației lor, culoarea frunzei pe ambele părți; se apreciază mirosul prin fărâmițare între degete. Pentru determinarea formei și dimensiunilor, frunzele mai mari și subțiri, care sunt zbârcite, trebuie umectate în prealabil, ținându-le câteva minute în apă fierbinte, apoi se întind pe o placă și se examinează forma, nervația, marginea frunzei.

**Flori (*flores*).** Se examinează atât inflorescențele întregi, cât și florile separate, complet dezvoltate. În PV uscat se determină culoarea, mirosul, dimensiunile, iar în cel umectat – caliciul, corola, staminele.

**Părți aeriene (*herba*).** Sunt examinate părțile aeriene ale plantei erbacee, formată din tulpină cu frunze, flori, uneori cu fructe. În PV uscat se determină pubescenta, culoarea, mirosul, nervația frunzelor, dimensiunile, tipul inflorescenței, iar în produsul umectat – forma, caracterul și aranjarea frunzelor pe tulpină. Florile și fructele se analizează separat.

**Fructe (*fructus*).** Se examinează forma, suprafața, consistența, secțiunea transversală. Fructele suculente, care după uscare și-au pierdut forma inițială, fiind zbârcite, se examinează după umectarea sau fierberea PV.

**Semințe (*semina*).** Se întrebuițează semințele complet mature. Aspectul exterior al seminței se determină prin examinare cu lupa. Pot fi netede sau

cu proeminențe. Dimensiunile se determină prin măsurare cu ajutorul hârtiei milimetrice.

**Rădăcini și rizomi (*radices et rhizomata*).** Se examinează mai întâi aspectul exterior. Produsul poate fi întreg, fragmentat, acoperit de periderm sau curățat, decorticat. Se analizează fractura rădăcinilor și rizomilor, care poate să fie granuloasă, netedă sau fibroasă. În PV uscat se determină dimensiunile, culoarea, atât pe suprafață, cât și în interior, în fractură proaspătă.

**Scoarță (*cortex*).** Originea scoarțelor este diferită. Ele pot proveni de la tulpini sau de la rădăcini. În PV uscat se determină aspectul, suprafața exterioară și cea interioară, care poate să fie netedă sau cu fisuri și crăpături longitudinale sau transversale, cu lenticile, apoi fractura, dimensiunile, mirosul, culoarea suprafețelor exterioară și interioară ale scoarței.

## 1.2. Examinarea microscopică

Examinarea microscopică are drept scop stabilirea identității PV din componența SM, în special când acestea nu pot fi identificate macroscopic. De obicei, se aplică pentru PV fragmentate sau pulverizate.

Analiza microscopică, efectuată prin tehnici corespunzătoare grupei morfologice a PV și stării lui, permite stabilirea țesuturilor și elementelor anatomice caracteristice. Dintre procedeele utilizate în examinarea microscopică menționăm:

- obținerea preparatelor microscopice sub formă de secțiuni;
- pregătirea preparatelor superficiale pentru fragmente vegetale;
- examinarea microscopică a produselor pulverizate.

*Obținerea preparatelor microscopice sub formă de secțiuni.* Secțiunile se realizează cu lamele pentru PV inclus în parafină. Pentru a fi secționat, produsul trebuie să aibă o anumită consistență, ce se obține prin umectarea acestuia în apă fierbinte (frunze și flori) sau prin fierbere timp mai îndelungat în apă (rădăcini, rizomi, scoarță). În cazul PV bogate în mucilagii se folosește macerarea timp de 24 ore, într-un amestec de alcool și glicerină (1:1). Dacă fragmentele ce trebuie secționate sunt subțiri (frunzele) sau mici (fructele și semințele), ele se includ între două fragmente de măduvă de soc secționată longitudinal. Pentru secționarea semințelor, ele sunt incluse în cuburi de parafină și se fac mișcări de translație, de la vârș spre bază. Secțiunile sunt într-un cristalizor cu apă distilată de unde sunt culese

cu un ac spatulat, iar clarificarea preparatelor se face cu o soluție de clorhidrat 80% sau cu o soluție de hidroxid de sodiu 5%, timp de 20 minute.

Produsele bogate în amidon se fierb în prealabil în soluție de acid clorhidric 2%, timp de 30-60 minute, apoi se spală cu apă; cele bogate în uleiuri grase și uleiuri volatile se degresează în prealabil prin spălări repetate cu eter de petrol sau eter etilic. Înainte de a fi examinate la microscop, secțiunile se pot colora cu coloranți: verde de iod și carmin alaunat – pentru punerea în evidență a celulozei și ligninei, roșu de Sudan – pentru suber etc. Pentru obținerea preparatelor fixe se folosește un amestec gelatinos (gelatină+glicerină) sau balsam de Canada, pentru includerea preparatelor secționate.

*Pregătirea preparatelor superficiale pentru fragmente vegetale.* Se efectuează în cadrul examinării microscopice a produselor provenite de la organe vegetale subțiri (frunze, flori, tulpini) sau a unor țesuturi îndepărtate de pe organe consistente. Preparatul superficial este un fragment de produs inclus într-un lichid (apă sau glicerol), pentru transparență. În prealabil, fragmentele sunt prelucrate cu soluție de clorhidrat 80% sau prin fierbere în soluție de hidroxid de sodiu 5%. Astfel, se obțin transparența membranei și umflarea ei, iar tegumentul se desprinde ușor în straturi izolate. După clarificare, preparatul se spală de 3-4 ori cu apă, se așază pe o lamă de microscop și se secționează în două. Una din jumătăți se întoarce și se acoperă cu o lamelă, astfel încât, după includerea în apă sau în glicerină, să se poată examina ambele suprafețe.

*Examinarea microscopică a produselor pulverizate.* Pulberea vegetală omogenizată se așază pe lama de microscop cu un ac spatulat, după care se prelucrează cu soluție de clorhidrat 80% sau cu amestec de clorhidrat și glicerină (1:1), cu o ușoară încălzire. Pentru colorare se folosesc coloranți specifici elementelor structurale care urmează să fie identificate. În afară de elementele anatomice specifice, sunt examinate și unele structuri particulare: incluziuni celulare (amidon, inulină, cristale de oxalat de calciu) și elemente anatomice particulare ale aparatului secretor (pungi, canale, celule), peri tectori, peri glandulari, stomate etc.

În cazul părților subterane (rădăcini, rizomi) se examinează: aspectul granulelor de amidon, ce pot fi izolate sau asociate (forma și poziția lor), cristalele de oxalat de calciu (forma, mărimea), țesuturile secretoare (canale, pungi, celule, laticifere).

În cazul tulpinilor se examinează stomatele, perii tectori și glandulari, incluziunile celulare (cristale de oxalat de calciu).

Scoarța se diferențiază prin elemente mecanice (fibre, celule pietroase), prin incluziuni celulare (amidon, picături de ulei) și prin țesuturi secretoare, laticifere.

În cazul frunzelor, în țesuturile palisadice și lacunare se pot observa cristale de oxalat de calciu, celule sau canale secretoare. La nivelul epidermelor se urmăresc: cuticula, perii tectori, secretori, glandulari (forma, dimensiunile, tipurile), stomatele (tipul, numărul, poziția celulelor).

Florile se examinează la nivelul diverselor elemente florale, urmărind prezența granulelor de polen, perilor tectori, perilor glandulari etc.

Fructele și semințele pot conține în celule substanțe de rezervă: ulei gras, amidon etc.

### 1.3. Condițiile de calitate

Condițiile de calitate a speciilor medicinale se evaluează prin identificarea caracterelor macroscopice și microscopice ale fiecărui PV în parte, prin determinarea indicilor numerici, inclusiv analiza calitativă și cantitativă a produselor vegetale din componența speciilor. Metodele de stabilire a calității PV includ dozarea substanțelor solubile și determinarea cantitativă a principiilor active.

Dozarea substanțelor solubile se efectuează în cazul în care nu se cunosc sau nu sunt suficient precizate principiile active ale PV. Substanțele extractive reprezintă compușii din PV, care se pot extrage în anumite condiții cu solvenții prevăzuți în monografiile de referință. Extracția se poate face la rece sau la cald.

Determinarea cantitativă a principiilor active se efectuează prin diferite metode: titrimetrice, colorimetrice, gravimetrice, spectrofotometrice cromatografice etc., în funcție de proprietățile fizico-chimice ale principiilor active prezente în produse, conform prevederilor: Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) ediția a 9-a; Farmacopeei Ruse de Stat (FS) edițiile a XII-a și a XIII-a; Farmacopeei Române (FR) ediția a X-a și Farmacopeei Bielorusse (Fbiel.), considerate farmacopei de referință în Republica Moldova.

După identificarea PV prin examinare macroscopică, microscopică și analiză chimică se verifică puritatea speciilor medicinale. Puritatea PV din componența SM presupune lipsa substituirilor și falsificărilor, iar canti-

tatea impurităților admise să nu depășească anumite limite. Controlul purității PV se efectuează prin determinarea gradului de impurificare cu părți din alte plante sau cu organe ale aceleiași plante ce nu constituie PV și cu corpuri străine de origine anorganică sau organică. Determinarea purității se face conform standardelor farmaceutice, iar normele de calitate prevăd pentru fiecare PV limite maxime pentru anumite impurități sau exclud prezența lor.

Una din cerințele normelor de calitate este **uniformitatea SM**. Astfel, toate părțile componente ale speciei se amestecă uniform. Dacă în componența speciilor intră uleiuri volatile, atunci ele se introduc sub formă de soluție alcoolică (1:10) cu pulverizarea masei totale. Dacă în componența speciei se adaugă o sare, preventiv se prepară o soluție apoasă concentrată, cu trecerea ulterioară în specie pe calea pulverizării, apoi SM se usucă la temperatura de până la 40°C.

**Gradul de umiditate** până la care este adus PV în timpul procesului de uscare are o mare importanță pentru calitatea SM. Dacă procentul de umiditate este prea mare, o parte din procesele enzimatică, ce au loc în interiorul celulei vegetale, continuă, ceea ce conduce la degradarea principiilor active. Pe de altă parte, umiditatea prea mare favorizează degradarea și chiar mucegăirea produselor vegetale din componența speciilor. Umiditatea poate fi determinată prin următoarele metode: uscarea în etuvă, în vid, în exsicator sau antrenarea cu vapori de solvenți organici, conform prevederilor standardelor farmaceutice.

**Determinarea cenușii totale.** Cenușa este reziduul obținut prin calcinarea unui produs vegetal și reprezintă substanțele anorganice dintr-un material vegetal. Calcinarea se face în creuzete aduse la greutate constantă prin încălzire. Materialul vegetal exact cântărit se încălzește până la carbonizare; creuzetul se lasă să se răcească în exsicator și se cântărește; operația se repetă până la obținerea unei mase constante. Dacă este necesar, se tratează cu câteva picături de apă sau cu soluție concentrată de peroxid de hidrogen. Cantitatea de cenușă se calculează procentual, iar normele de calitate prevăd pentru fiecare PV limite stabilite.

**Determinarea cenușii insolubile** în acid clorhidric diluat are ca scop precizarea cantității de cloruri insolubile în apă, a unor metale grele (Pb, Hg, Bi), iar calcinarea cu acid sulfuric se efectuează doar dacă monografia farmaceutică include calcinarea cu acid sulfuric, determinare ce se efectuează în scopul identificării ionilor ce formează sulfați.



**Condițiile de ambalare.** Una din condițiile de calitate înaintate SM este ambalarea, ce include ambalajul primar și ambalajul secundar. Speciile medicinale se ambalează în hârtie de pergament, pachete, în cantități de 5 g, 10 g, 50 g, 100 g, 150 g, 200 g (ambalajul primar), care, la rândul lor, se pun în cutii de carton cu etichete respective (ambalajul secundar). Recepționarea produsului se face în serii. Seria se consideră o cantitate determinată, ce conține nu mai mult de 10000 kg de produs similar fabricat timp de 24 ore și însoțit de documente ce confirmă calitatea lui.

Conform prevederilor Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, inclusiv a medicamentelor din plante medicinale, SM (ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012), informația privind etichetarea produselor urmează să fie amplă.

Pe ambalajul secundar al produselor trebuie să figureze informația cu privire la denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică (după caz), menționarea celor cărora le este destinat produsul (nou-născuți, copii sau adulți):

- în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă DCI, iar în cazul în care nu conține substanțe active – denumirea comună uzuală;
- substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate, utilizând denumirile lor comune;
- forma farmaceutică și conținutul produsului exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului;
- calea de administrare și, după caz, modul de administrare;
- un avertisment special referitor la locul păstrării medicamentului – copiii nu trebuie să aibă acces la el;
- o atenționare specială, dacă aceasta este necesară, pentru medicament;
- data expirării să fie clară (luna, anul);
- condițiile de păstrare a produsului;
- numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare, numărul seriei de fabricare;
- în cazul produselor medicamentoase care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală – instrucțiuni de utilizare.

**Condițiile de păstrare, depozitare și transportare.** SM se păstrează în ambalajul de uzină, se depozitează pe rafturi, în spații curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei și umiditate relativă. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate.

#### **1.4. Etapele analizei farmacognostice a speciilor medicinale**

Analiza farmacognostică a SM include următoarele etape:

1. Componenta SM. A se indica PV ce intră în componența speciei luate la analiză, cu descrierea proprietăților lor.
2. Selectarea probei de lucru. Reprezintă o etapă de investigare a SM. În funcție de gradul de mărunțire și masa SM, din proba mijlocie se selectează o cantitate de 1,0 - 100 g.
3. Identificarea macroscopică a PV. Reprezintă etapa de investigare a PV pentru stabilirea caracterelor morfologice observate cu ochiul liber sau cu lupa și a celor organoleptice, ce pot fi determinate prin miros sau gust. Proba luată în lucru (10 g) se pune pe hârtie albă și cu acul de preparare se separă în părți componente PV. Se studiază cu ochiul liber sau cu lupa de diametru (N10) aspectul exterior, culoarea, mirosul, gustul. Evaluarea caracterelor macroscopice presupune și cunoașterea particularităților morfologice ale PV, utilizând tabele corespunzătoare, farmacopei de referință, determinatoare și literatură de specialitate.
4. Identificarea microscopică a PV. Se realizează prin prepararea micropreparatelor din PV greu de recunoscut după caracterele macroscopice, în mare parte pentru: rădăcini, rizomi, scoarță, produse vegetale fragmentate, pulverizate. Pentru aceasta, din particule neidentificate, dar omogene după caracterele macroscopice, se pregătește preparatul prin cele mai simple metode, se plasează într-o picătură de lichid de încorporare, se acoperă cu lamela și se examinează la microscop pentru identificare.
5. Determinarea indicilor numerici. Se determină indicii numerici caracteristici pentru produsele vegetale din componența SM, cum ar fi: pierderea în masă la uscare, cenușa, identificarea și dozarea principiilor active. La identificarea și dozarea principiilor active

se utilizează reacții specifice de identificare și metode spectrometrice, colorimetrice, titrimetrice, gravimetrice, cromatografice. Metodele sunt aplicate în funcție de proprietățile fizico-chimice ale principiilor active prezente în PV, în conformitate cu prevederile farmaceutice în vigoare.

6. Evaluarea ambalajului primar și secundar: etichetarea, condițiile de depozitare și transport, grupa farmacoterapeutică.
7. Concluzii privind corespunderea speciei medicinale prevederilor farmaceutice.

## 2. SPECIILE MEDICINALE

### 2.1. Specie antihelmintică



#### Compoziția speciei

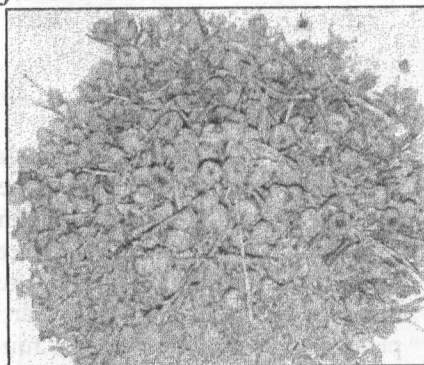
Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Flori de vetrice <i>Tanacetii flores</i>	25	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:1516, p. 1355
Părți aeriene de sunătoare <i>Hypericii herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 01/2007:1438, p. 1526
Rizomi cu rădăcini de odolean <i>Valerianae rhizomata cum radicibus</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2017:0453, p. 4111
Părți aeriene de pelin <i>Absinthii herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2011:1380, p. 1563
Scoartă de crușin	15	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025,

<i>Frangulae cortex</i>		p. 1358
Părți aeriene de coada-șoricelului <i>Millefolii herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2011:1382, p. 1564
Semințe de dovleac <i>Cucurbitae semina</i>	20	FS, ed. XI, vol. 2, p. 371; FBiel., vol. 2, p. 431

### *Caracterele macroscopice*

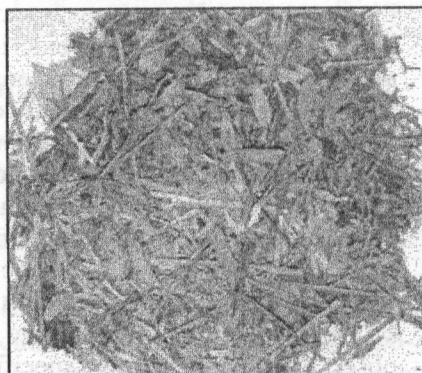
#### *Tanacetii flores*

Inflorescențe-calatidii unite în corimb sau solitare, de formă sferică, cu flori mici tubuloase, de culoare galben-închis. Axul inflorescenței – gol în interior, puțin convex, cu miros puternic caracteristic și gust amar.



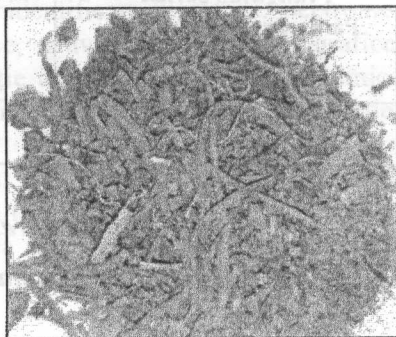
#### *Hyperici herba*

Fragmente de tulpini cilindrice, ramificate în partea superioară, frunze opuse, sesile sau oval-eliptice, bonte, cu margini întregi, cu punctații translucide ce corespund pungilor secretoare, cu flori hermafrodite, dispuse în cime corimbiforme, cu miros slab și gust amărui-astringent.



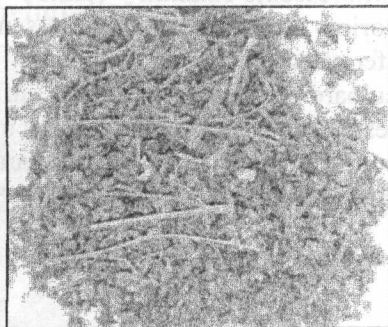
### *Valerianae rhizomata cum radicibus*

Fragmente conusoidale, cu numeroase rădăcini adventive, subțiri, lungi, de culoare galbenă sau cafe-nie-cenușie. Fragmentele de rizomi au o culoare mai întunecată decât cele de rădăcini.



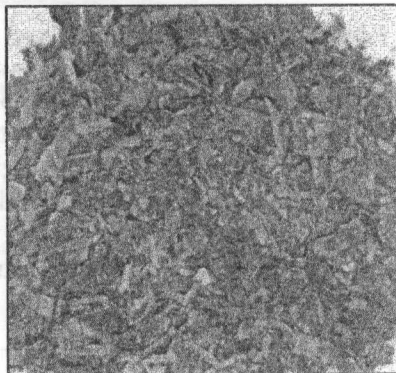
### *Absinthii herba*

Fragmente de tulpini cilindrice, frunze pețiolate, bi-, tripenat sec-tate, cu marginea întregă sau mă-runt dințată, porțiuni de inflores-cențe racem cu numeroase capitule mărunte, globuloase. Toate părțile pubescente au culoare gri, miros aromat, caracteristic, gust foarte amar.



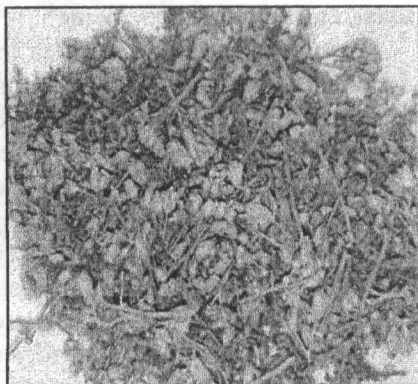
### *Frangulae cortex*

Fragmente de culoare cenușie-cafe-nie sau cenușiu-închis la exterior, aproape netede sau cu fisuri longi-tudinale abia vizibile și cu lenticile albicioase, dispuse orizontal. Supra-fața internă a scoarței este de cu-loare galbenă, lucioasă. Fractura părții externe – granuloasă, iar a celei interne – fibroasă. La umecta-rea părții interne a scoarței cu o soluție alcalină sau cu amoniac se observă culoarea roșie, specifică pentru derivații antracenicici.



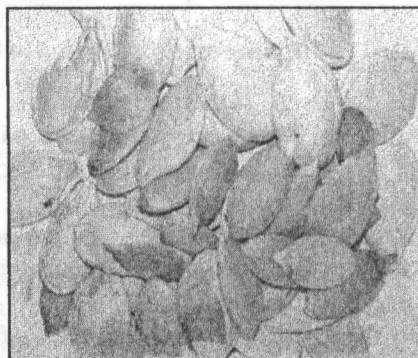
### *Millefolii herba*

Porțiuni de tulpini ramificate, cu frunze bipenat-sectate, lanceolate sau liniare; cu laciuniile frunzei tăiate în 3-5 segmente lanceolate sau liniare; porțiuni de inflorescențe albe sau roz pal, corimbiforme, cu gust amărui și miros aromat, caracteristic.



### *Cucurbitae semina*

Fragmente de semințe eliptice, dense, de culoare albă cu nuanță galbenă sau gri.



### *Caracterele microscopice*

***Hyperici herba.*** Epiderma superioară și cea inferioară – cu contur sinuos și îngroșare moliniformă pronunțată; stomate identificate numai pe epiderma inferioară, înconjurate de 3-4 celule; pungi secretorii mari, în mezofilul frunzei, rotunde sau ovale, de 2 tipuri: incolore (transparente) și colorate cu pigment brun-violet.

***Valerianae rhizomata cum radicibus.*** Celulele rizodermei – alungite, în formă de capilare cu peri lungi radiculari; sub rizodermă se află hipoderma, formată din celule dreptunghiulare, ce conțin ulei volatil; parenchimul cortical, format din celule ovale, omogene, bogate în ami-

751863

don, se termină cu endoderma, în interiorul căreia se află cilindrul central axial, cu fascicule libero-lemnoase colaterale deschise.

**Frangulae cortex.** Secțiunea transversală a scoarței prezintă un suber dezvoltat, de culoare roșu-închis; scoarța primară este formată din celule ovale, ce conțin numeroase druze de oxalat de calciu, grupe de fibre liberiene cu teacă cristaligenă, raze medulare.

**Millefolii herba.** Celulele epidermei din ambele părți sunt alungite și ondulate; stomate mai multe pe epiderma inferioară, înconjurate de 4-5 celule; pe ambele părți ale frunzei se întâlnesc numeroși peri și glande; perii tectori, pluricelulari, au o celulă terminală lungă, puțin ondulată, cu membrană albă, groasă și cavitate îngustă, filiformă; celulele bazei au membrane subțiri (4-7), cea inferioară e umflată, acoperită cu o cuticulă striată, cu glandele dispuse în adânciturile frunzei, fapt caracteristic fam. Asteraceae.

### **Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică**

**Tanacetii flores:** ulei volatil format din monoterpenoide biciclice (tuionă), însoțit de o sesquiterpenă amară, numită *tanacetonă*, flavonoide și acid cafeic; acțiuni antihelmintică, coleretică și emenagogă, cu grad de toxicitate prin tuionă.

**Hyperici herba:** derivați antracenici condensăți (hipericina), însoțiți de izomeri, substanțe tanante, uleiuri volatile, flavonoide; acțiuni psihotropă, antiinflamatoare.

**Valerianae rhizomata cum radicibus:** amestec heterogen de monoterpenoide biciclice (pinen, camfen, esteri ai borneolului cu acid valerianic și izovalerianic), izovalerianat de bornil, format în rădăcini în timpul uscării, și valepotreăți, ce conferă miros specific și acțiune sedativă.

**Absinthii herba:** ulei volatil (sesquiterpen) și principii amare proazulene: artabsina (cea mai activă), absintina, anabsintina, precum și tuiona; eficient în indigestii, lipsa poștei de mâncare și paraziți intestinali.

**Frangulae cortex:** derivați antracenici (frangularozida, care, prin oxidare, se transformă în glucofrangulozidă, care, la rândul ei, se descompune, în mediu acid, în frangulaemodol și glucoză); acțiune laxativă sau purgativă, în funcție de doză.



**Millefolii herba:** ulei volatil format din proazulene, lactone sesquiterpenice (achilina, melifolina, melefolida), care îi conferă produsului vegetal gust amărui; acțiuni stomahică, coleretică, antihelmintică.

**Cucurbitae semina:** ulei gras, săruri minerale, lecitină, enzime, fitosteroli, elemente chimice, vitamine și aminocompusul cucurbitina; se utilizează în tratamentul teniazelor.

### *Determinarea indicilor numerici*

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
<b>Descriere</b>	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmaceutice
<b>Identificare</b>	reacția cu hidroxid de sodiu	colorație roșie
<b>Pierdere prin uscare (umiditatea)</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015: 20232, p. 53; FR, ed. X, p. 1016	cel mult 14,0 %
<b>Cenușă totală</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 15,0 %
<b>Cenușă insolubilă în HCl 10%</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 3,0 %
<b>Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 500</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 15,0 %
<b>Impurități minerale</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 1,0 %
<b>Impurități organice</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0 %
<b>Dozare, substanțe solubile</b>	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0 %
<b>Dozare, uleiul volatil</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20812, p. 285	cel puțin 0,2 %
<b>Puritate microbiologică</b>	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
<b>Uniformitatea masei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100 g) $\pm 7,5\%$



## **Identificarea și dozarea principiilor active**

**Identificare.** Reacția cu bază. 0,2 g specie fărâmițată se fierb 2 min. cu 5 ml NaOH 10%. După răcire, amestecul se diluează cu 5 ml de apă și se filtrează. La 3 ml filtrat se adaugă 3 ml HCl 10% și 10 ml benzen. Se amestecă foarte atent. După stratificarea lichidului, stratul benzenic se filtrează. La filtrat se adaugă 3 ml soluție de amoniac 10%. În prezența derivaților antracenici stratul amoniacal capătă o colorație roșie-vișinie.

**Dozarea substanțelor solubile.** 5 g produs vegetal se cântăresc la balanța analitică și se pun într-un flacon cu dop rodat. Se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori și se lasă la macerat timp de 23 ore, apoi se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se aruncă. 20 ml soluție A se evaporă până la siccitate pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil. Reziduul se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea uleiului volatil.** Conținutul de ulei volatil se determină în 50 g produs vegetal. Timpul de antrenare este de 4 ore. Conținutul de ulei volatil – de cel puțin 0,2 %.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1 g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

## **Ambalare și marcare**

**Ambalaj primar.** Produsul farmaceutic *Specie antihelmintică* se ambalează în pungile de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g ( $\pm 7,5\%$ ).

**Ambalaj secundar.** Pungile de hârtie cu specia medicinală, însoțite de instrucțiune pentru administrare, se plasează în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului și sigla, masa, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă cu următoarele specificații: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa, numărul de serie.

## *Depozitare și transportare*

Produsul finit *Specie antihelmintică* se depozitează pe rafturi, în spații curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.

## **2.2. Specie antihemoroidală**



### *Compoziția speciei*

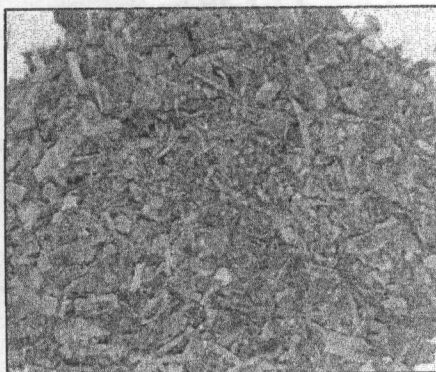
Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Scoarță de crușin <i>Frangulae cortex</i>	25	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025, p. 1358
Părți aeriene de coada-șoricelului <i>Millefolii herba</i>	15	Ph. Eur., ed. 9, 07/2011:1382, p. 1564
Fructe de mărar <i>Anethi graveolens fructus</i>	20	FS, ed. XIII, 2.5.0043.15

Părți aeriene de coada-calului <i>Equiseti arvensis herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2012:1825, p. 1347
Flori de mușețel <i>Chamomillae flores</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2016:0404, p. 1431
Părți aeriene de troscot <i>Polygoni avicularis herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2013:1855, p. 1406
Frunze de urzică-mare <i>Urticae folia</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:1897, p. 1450

### *Caracterele macroscopice*

#### *Frangulae cortex*

Fragmente de culoare cenușie-cafenie sau cenușiu-închis la exterior, aproape netede sau cu fisuri longitudinale abia vizibile și cu lenticile albicioase, dispuse orizontal. Suprafața internă a scoarței – de culoare galbenă, lucioasă; fractura părții externe – granuloasă, iar a celei interne – fibroasă. La umectarea părții interne a scoarței cu o soluție alcalină sau cu amoniac se observă culoarea roșie, specifică pentru derivații antracenici.



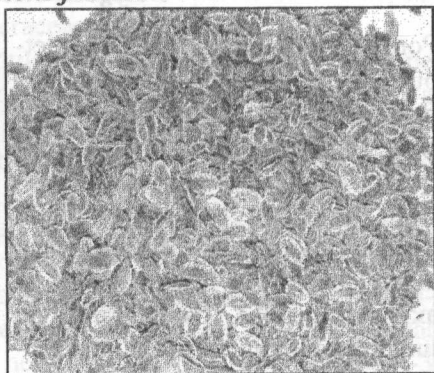
#### *Millefolii herba*

Porțiuni de tulpini ramificate, cu frunze bipenat-sectate, lanceolate sau liniare, cu lăciniile frunzei tăiate în 3-5 segmente lanceolate sau liniare; porțiuni de inflorescențe albe sau roz pal, corimbiforme; cu gust amar și miros aromat, caracteristic.



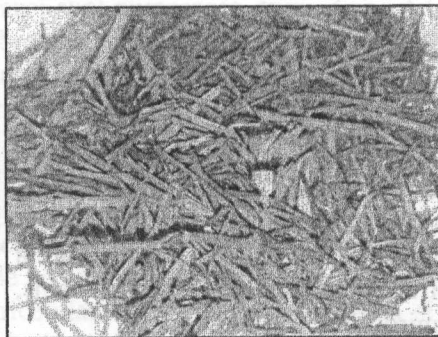
### *Anethi graveolens fructus*

Diachene ce se despart în două mericarpe ovale sau lat-eliptice, comprimate pe partea dorsală, cu 5 coaste longitudinale, dintre care 3 dorsale sunt înguste, carenate, iar 2 laterale – aripate, deschise. În vârful fructului, cu ajutorul lupei, se identifică resturile caliciului și stilului.



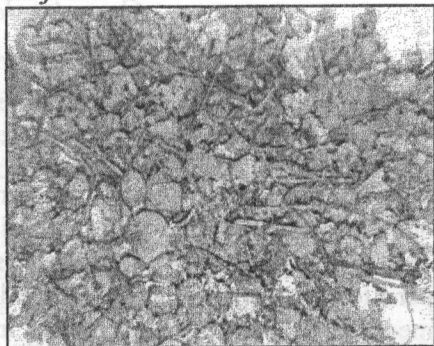
### *Equiseti arvensis herba*

Fragmente de tulpini aspre, fistuloase, cu internoduri prevăzute cu striuri adânci longitudinale; frunze cu dințișori triunghiular-lanceolați, cafeniu-negru, cu margine albă, zimți concreșcuți câte 2-3, culoare verde-cenușie, fără miros.



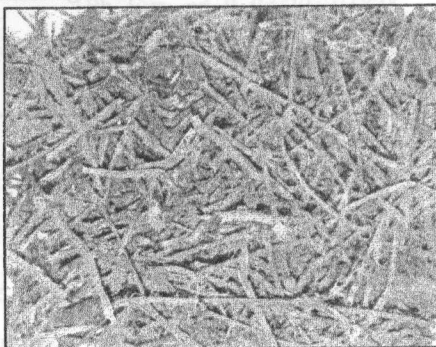
### *Chamomillae flores*

Calatidii întregi sau scuturate, de formă emisferică ori conică, cu diametrul de 4-8 mm, ce constau din flori ligulate marginale albe, late, tridințate la vârf, centrale tubuloase, galbene, bisexuate, cu corola penta-dințată, cu receptacul cav în interior; involucrel – din 2-3 rânduri de bractee verzi, ovat-lanceolate, cu margine scuamoasă.



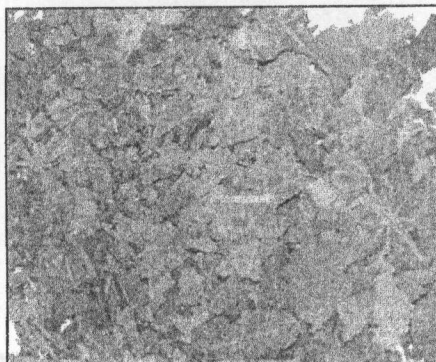
### *Polygoni avicularis herba*

Porțiuni de tulpini verzi sau violet-purpurii, ramificate, ramuri cu suprafața ușor striată, cu noduri umflate, frunze eliptice sau lanceolate, uneori aproape liniare; ochreea – albă, pe margine de culoare ruginie. Flori mici, cu marginea albuie sau roz, în teacă câte 1-5 în axila frunzelor, amplasate pe lungimea tulpinii și ramurilor.



### *Urticae folia*

Fragmente din porțiuni de frunze ovate sau alungit-ovate, cu marginea regulat serată. Suprafața fragmentelor frunzelor este aspră din cauza perilor ce se observă cu ochiul liber sau cu lupa; perii sunt mari pe nervurile părții inferioare a frunzei; culoarea – verde-închis, miros slab, gust amăru.



### *Caracterele microscopice*

**Frangulae cortex.** Secțiunea transversală a scoarței prezintă un suber dezvoltat, de culoare roșu-închis. Scoarța primară este formată din celule ovale, cu numeroase druze de oxalat de calciu, grupe de fibre liberiene cu teacă cristaligenă și raze medulare.

**Millefolii herba.** Celulele epidermei, din ambele părți, sunt alungite și ondulate; mai multe stomate pe epiderma inferioară, înconjurată de 4-5 celule; pe ambele părți ale frunzei se întâlnesc numeroși peri și glande; perii tectori, pluricelulari, au o celulă terminală lungă, puțin ondulată, cu membrană albă, grosă și cavitate îngustă, filiformă; celulele bazei (4-7)

au membrane subțiri; cea inferioară e umflată, acoperită cu o cuticulă striată; glande caracteristice fam. Asteraceae.

***Chamomillae flores.*** Glande eterouleoase pluricelulare se observă pe tubul corolei și pe ovar; celulele secretoare sunt dispuse în 2 rânduri a câte 3-4 niveluri, fapt caracteristic pentru fam. Asteraceae. La examinarea preparatului superficial se observă formațiuni ovale, cu perete transversal și granule de polen.

***Polygoni avicularis herba.*** Celulele epidermei sunt izodiametrice sau puțin alungite pe lățimea frunzei; stomatele – prezente pe ambele epiderme ale frunzei, dar mai numeroase pe cea inferioară, ovale, înconjurate de 3 celule anexe, dintre care una este cu mult mai mică decât celelalte. Pe marginea frunzei și pe nervura principală sunt dispuse 1-3 rânduri de celule cu membrane groase, ce formează mameloni asemănători perilor scurți; în mezofilul frunzei sunt numeroase druze de oxalat de calciu, de diferite dimensiuni și fibre mecanice lungi, cu contur sinuos și pereți îngroșați, aranjate de-a lungul nervurii.

***Urticae folia.*** Epiderma superioară a frunzei constă din celule poligonale sau slab ondulate, iar celulele epidermei inferioare sunt mici, cu contur sinuos; stomatele pe partea inferioară sunt înconjurate de 3-5 celule. Printre celulele epidermei superioare și cele inferioare se întâlnesc un număr mare de litociste – celule ce conțin cistolite, cu carbonat de calciu; perii urticanti, în formă de ac șcav, sunt mari, unicelulari, cu baza lată, adânciți într-un soclu pluricelular, cu membrana îngroșată și îmbibată cu carbonat de calciu și bioxid de siliciu și se termină cu o măciulie mică și rotundă.

### ***Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică***

***Frangulae cortex:*** derivați antracenicici (frangularozida, care, prin oxidare, se transformă în glucofrangulozidă, care, la rândul ei, se descompune, în mediu acid, în frangulaemodol și glucoză); acțiune laxativă sau purgativă, în funcție de doză.

***Millefolii herba:*** ulei volatil format din proazulene, lactone sesquiterpenice (achilina, melifolina, melefolidă), care îi conferă produsului vegetal gust amarui; acțiuni stomahică, coleretică, antihelmintică.

***Anethi graveolens fructus:*** cumarine (bergaptena, scopoletina, umbeliferona), furanocumarine (kelina și vesnagina), însoțite de ulei volatil; proprietăți stomahice, carminative, spasmolitice.

**Equiseti arvensis herba:** saponozide triterpenice (equisetina), flavonoide, bioxid de siliciu; acțiune diuretică.

**Chamomillae flores:** lactone sesquiterpenice (camazulena), prohamazulene, care, prin decarboxilare, formează matricină și matricarină, flavonoide; acțiuni antiinflamatoare, antiseptică și antihistaminică.

**Polygoni avicularis herba:** flavonoide (avicularozida și quercitrozida) însoțite de vitaminele K și C, săruri minerale; acțiuni hemostatică, diuretică, antiinflamatoare.

**Urticae folia:** vitaminele K, C, B, carotenoide, acid pantotenic, ulei volatil, clorofilă, săruri minerale, acid formic, enzime și toxalbumină; acțiuni antihemoragice, cicatrizante.

### *Determinarea indicilor numerici*

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
<b>Descriere</b>	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmaceutice
<b>Identificare</b>	reacția cu hidroxid de sodiu	colorație roșie
<b>Pierdere prin uscare (umiditatea)</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR., ed. X, p. 1016	cel mult 10,0 %
<b>Cenușă totală</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 6,0 %
<b>Cenușă insolubilă în HCl 10%</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 3,0 %
<b>Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 500</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 15,0 %
<b>Impurități minerale</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 1,0 %
<b>Impurități organice</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,5 %
<b>Dozare, substanțe solubile</b>	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0 %
<b>Dozarea glucofrangulinei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025, p. 1358	cel puțin 7,0 %



<b>Puritate microbiologică</b>	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
<b>Uniformitatea masei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100 g)±7,5 %

### ***Identificarea și dozarea principiilor active***

**Identificare.** Reacția cu bază. 0,2 g specie fărâmițată se fierb 2 min. cu 5 ml NaOH 10%. După răcire, amestecul se diluează cu 5 ml de apă și se filtrează. La 3 ml filtrat se adaugă 3 ml HCl 10% și 10 ml benzen. Se amestecă foarte atent. După stratificarea lichidului, stratul benzenic se filtrează. La filtrat se adaugă 3 ml soluție de amoniac 10%. În prezența derivaților antraceni stratul amoniacal capătă o colorație roșie-vișinie.

**Dozarea substanțelor solubile.** 5 g produs vegetal se cântăresc la balanța analitică și se pun într-un flacon cu dop rotat. Se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, apoi se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat se aruncă. 20 ml filtrat se evaporă până la siccitate pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil. Reziduul se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea glucofrangulinei (derivat antracenic).** Conținutul de glucofrangulină, exprimat în glucofrangulină A (de cel puțin 7%), se determină în produsul vegetal prin metoda spectrofotometrică la lungimea de undă 515 nm.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult 10<sup>2</sup> unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1 g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### ***Ambalare și marcare***

**Ambalaj primar.** Produsul farmaceutic *Specie antihemoroidală* se ambalează în pungi de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g (±7,5%).

**Ambalaj secundar.** Pungile cu specia medicinală, însoțite de instrucțiunea pentru administrare, sunt introduse în cutii pliante de carton, cu următoarele specificații: denumirea produsului, masa, denumirea produ-



cătorului și sigla, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă, ce indică: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa produsului, numărul de serie, termenul de valabilitate, numărul cutiilor pliante de carton.

### ***Depozitare și transportare***

Produsul farmaceutic *Specie antihemoroidală* se depozitează pe rafturi, în încăperi curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate – 2 ani.**

### **2.3. Specie coleretică nr.1**



## Compoziția speciei

Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Flori de mușețel <i>Chamomillae flores</i>	15	Ph. Eur., ed. 9, 04/2016:0404, p. 1431
Frunze de izmă-bună <i>Menthae piperitae folia</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2017:0406, p. 4469
Flori de vetrice <i>Tanacetii flores</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:1516, p. 1355
Flori de gălbenele <i>Calendulae flores</i>	15	FS, ed. XIII, vol 3, 2.5.0030.15
Fructe de coriandru <i>Coriandri fructus</i>	25	FS, ed. XIII, vol. 3, 2.5.0018.15
Părți aeriene de coada-șoricelului <i>Millefolii herba</i>	25	Ph. Eur., ed. 9, 07/2011:1382, p. 1564

## Caracterele macroscopice

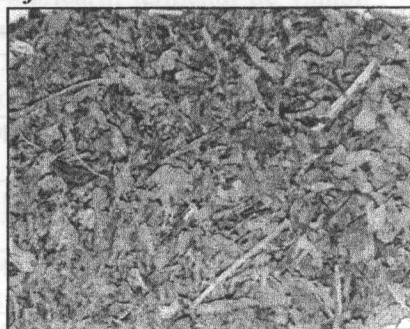
### *Chamomillae flores*

Calatidii întregi sau scuturate, de formă semisferică ori conică, cu diametrul de 4-8 mm, ce constau din flori ligulate marginale albe, late, tridințate la vârf, centrale tubuloase, galbene, bisexuate, cu corola pentadințată, cu receptacul cav în interior; involucrul – din 2-3 rânduri de bractei verzi, ovat-lanceolate, cu margine scuamoasă.



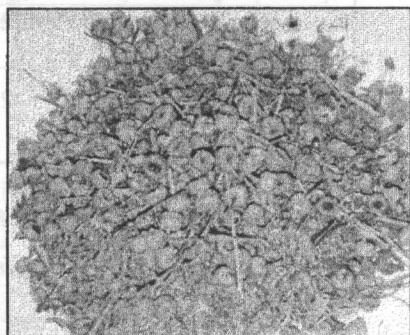
### *Menthae piperitae folia*

Fragmente de frunze pețiolate, alungit-ovate, lat-lanceolate, acuminate, cu margine serată. Pe suprafața frunzei, cu ajutorul lupei, pot fi observate glande etero-uleoase strălucitoare, de culoare galben-închis, iar pe nervuri – perișori rari; nervurile penate sunt proeminente pe epiderma inferioară, iar nervurile secundare se unesc; culoare verde-închis, miros aromat, specific.



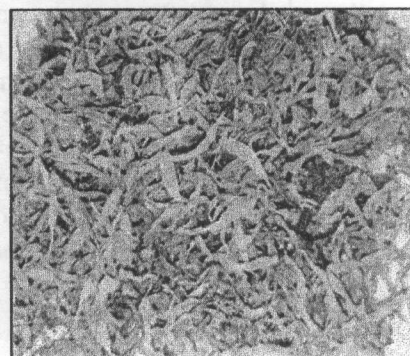
### *Tanacetii flores*

Calatidii unite în corimb sau calatidii solitare de formă semisferică, cu flori mici tubuloase, de culoare galben-închis, așezate pe un receptacul gol, puțin convex, cu miros puternic caracteristic, gust amar.



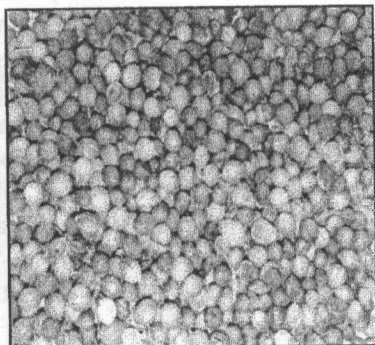
### *Calendulae flores*

Calatidii mari, până la 5 cm în diametru, cu resturi de pedunculi; involucri semisferic, turtit, format din 1-2 rânduri de bractee liniare, la vârf ascuțite, de culoare cenușie-verzuie, pubescente, cu nervura centrală întunecată, receptacul gol, plat sau slab-convex; florile marginale – ligulate, numeroase, așezate în 2-3 rânduri pentru formele nebătute și până la 15 rânduri pentru cele bătute, lanceolate, cu trei dinți, cu tubul îndoit, acoperit cu perișurți. Florile centrale sunt tubuloase, cu 5 dinți, de culoare galbenă-portocalie, cu miros slab aromat.



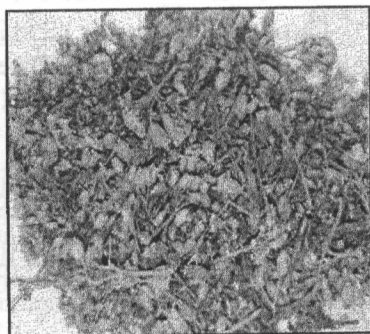
### *Coriandri fructus*

Fructe globuloase, formate din 2 mericarpe concrescute, la vârf cu un caliciu pentalobat în formă de disc, cu resturile stilurilor, cu diametrul de 2-5 mm. Pe suprafața fructelor se observă 10 coaste primare, longitudinale, ondulate și 12 coaste secundare, drepte; culoare galbenă sau brun-deschis, miros plăcut aromat, gust picant.



### *Millefolii herba*

Porțiuni de tulpini ramificate cu frunze bipenat-sectate, lanceolate sau liniare, cu laciniile frunzei tăiate în 3-5 segmente lanceolate sau liniare, porțiuni de inflorescențe albe sau roz pal, corimboforme; gust amăru, miros aromat, caracteristic.



### *Caracterele microscopice*

***Chamomillae flores.*** La examinarea preparatului superficial se observă formațiuni ovale cu perete transversal și granule de polen. Pe tubul corolei și pe ovar se observă glande eterouleoase pluricelulare; celulele secretoare sunt dispuse în 2 rânduri a câte 3-4 niveluri, fapt caracteristic pentru fam. *Asteraceae*.

***Menthae piperitae folia.*** Celulele epidermei superioare au pereți sinuoși, iar celulele epidermei inferioare – puternic sinuoși; stomatele – ovale, cu două celule anexe, ai căror pereți sunt orientați perpendicular pe axa ostiolei (caracteristic fam. *Lamiaceae*); peri de 2 tipuri: tectori și glandulari. Cei glandulari, identificați pe ambele epiderme ale frunzei, au picioruș scurt, monocelular, glandă ovală monocelulară, iar perii tectori

pluricelulari, cu 2-5-celule, sunt dispuși pe nervurile mari și pe marginea frunzei. Pe ambele părți ale frunzei sunt dispuse radial numeroase glande rotunde, eterouleoase, formate din 8 celule secretoare.

**Millefolii herba.** Celulele epidermei, din ambele părți, sunt alungite, cu pereți celulari ondulați; stomate, înconjurate de 4-5 celule, mai multe pe epiderma inferioară; pe ambele părți ale frunzei se întâlnesc numeroși peri și glande; perii tectori, pluricelulari, au o celulă terminală lungă, puțin ondulată, cu membrană albă, groasă și cavitate îngustă, filiformă; celulele bazei, în număr de 4-7, au membrane subțiri; cea inferioară e umflată, acoperită cu o cuticulă striată; glande structural caracteristice fam. *Asteraceae*.

### **Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică**

**Chamomillae flores:** lactone sesquiterpenice (camazulena), prohamazulene, care, prin decarboxilare, formează matricină și matricarină, flavonoide; acțiuni antiinflamatoare, antiseptică și antihistaminică.

**Menthae piperitae folia:** ulei volatil, format din monoterpenoide monociclice (mentol, însoțit de mentonă, izomentonă, piperitonă, iasmonă, mentofuran); acțiuni colagogă, spasmolitică, calmantă.

**Tanacetii flores:** ulei volatil, format din monoterpenoide biciclice (tuionă), însoțit de o sesquiterpenă amară, numită tanacetonă, flavonoide și acid cafeic; acțiuni antihelmintică, coleretică și emenagogă, cu grad de toxicitate prin tuionă.

**Calendulae flores:** carotenoide (alfa- și beta-caroten), licopenă, însoțite de rezine, flavonoide, substanțe triterpenice; proprietăți de a stimula regenerarea și epitelizarea țesuturilor.

**Coriandri fructus:** ulei volatil din monoterpenoide aciclice (linalool, geraniol, citroneol) și ulei gras; acțiuni stomahică, carminativă, spasmolitică, bactericidă.

**Millefolii herba:** ulei volatil, format din proazulene, lactone sesquiterpenice (achilină, melifolină, melefolidă), care îi conferă produsului vegetal gust amărui; acțiuni stomahică, coleretică, antihelmintică.

### *Determinarea indicilor numerici*

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
Descriere	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmacopeice
Identificare	reacția cu acetat bazic de plumb	precipitat de culoare galbenă
Pierdere prin uscare (umiditatea)	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR, ed. X, p. 1016	cel mult 12,0 %
Cenușă totală	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 15,0%
Cenușă insolubilă în HCl 10%	Ph. Eur., ed., 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 2,5%
Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 500	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p. 16	cel mult 15,0%
Impurități minerale	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0 %
Impurități organice	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 5,0%
Dozare, substanțe solubile	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0%
Dozarea uleiului volatil	Ph. Eur., ed.9 (01/2008:20812), p. 285	cel puțin 0,2%
Puritate microbiologică	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
Uniformitatea masei	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100 g)±7,5%

### *Identificarea și dozarea principiilor active*

**Identificare.** 5 g specie medicinală se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se

aruncă. La 5 ml soluție A se adaugă acetat bazic de plumb, se observă precipitat de culoare galbenă.

**Dozarea substanțelor solubile.** 20 ml soluție A se evaporă, la siccitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil, care se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea uleiului volatil.** Conținutul de ulei volatil se determină în 50 g produs vegetal. Timpul de antrenare este de 4 ore. Conținutul de ulei volatil – cel puțin 0,2 %.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### *Ambalare și marcare*

**Ambalaj primar.** Se ambalează în pungă de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g ( $\pm 7,5\%$ ).

**Ambalaj secundar.** Pungile de hârtie, însoțite de instrucțiunea pentru administrare, se introduc în cutii pliante de carton, cu următoarele specificații: denumirea produsului, masa, denumirea producătorului și sigla, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă cu următoarele specificații: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa produsului, numărul de serie, termenul de valabilitate, numărul cutiilor pliante de carton.

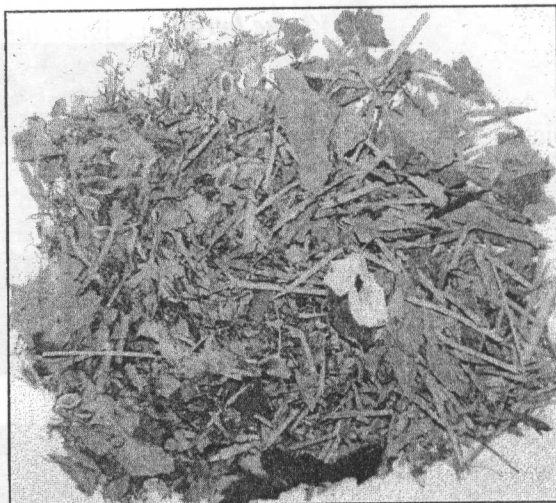
### *Depozitare și transportare*

Produsul farmaceutic *Specie coleretcă nr.1* se depozitează pe rafturi, în încăperi curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.



## 2.4. Specie diuretică nr.1



### Compoziția speciei

Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Părți aeriene de trei-frați-pătați <i>Violae herba</i>	20	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:1855, p. 1558
Părți aeriene de coada-calului <i>Equiseti arvensis herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2012:1825, p. 1347
Stiluri și stigmatate (mătase) de porumb <i>Maydis stigmata</i>	20	FR, ed. X, p.612
Părți aeriene de troscot <i>Polygoni avicularis herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2013:1855, p. 1406
Frunze de pătlagină <i>Plantaginis majoris folia</i>	10	FS, ed. XIII, 2.5.0033.15
Frunze de mărar <i>Anethi graveolens fructus</i>	10	FS, ed. XIII, 25.0043.15
Frunze de mesteacăn <i>Betulae folia</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 01/2017:1174, p. 1276
Părți aeriene de sunătoare	10	Ph. Eur., ed. 9,



## *Caracterele macroscopice*

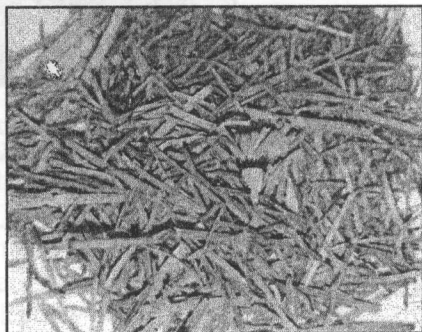
### *Violae herba*

Fragmente de flori de culoare albastru-violet și galben-deschis, de diverse forme. Petala inferioară – aproape triunghiulară, galbenă, cu dungi de culoare închisă, iar cele laterale sunt ovale; porțiuni de frunze de diverse forme, serate, cu miros specific.



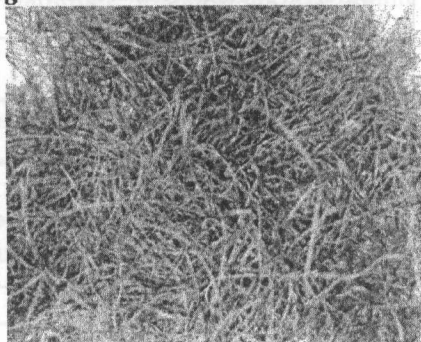
### *Equiseti arvensis herba*

Fragmente de tulpini aspre, fistuloase, cu internoduri prevăzute cu striuri adânci longitudinale; frunze reduse grupate în formă de teacă tubulară, cu dințișori triunghiular-lanceolați, cafeniu-negru, cu margine albă, zimți concreșcuți câte 2-3, culoare verde-cenușie, fără miros.



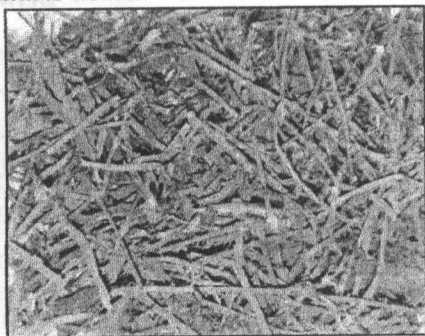
### *Maydis stigmata*

Fragmente de filamente subțiri, mățăsoase, ce prezintă stiluri lungi, în vârful cărora se află stigmate bifurcate. Stilurile sunt drepte, ușor curbate sau răsucite, netede, fili-forme sau în formă de fâșii, cu diametrul de 0,1-0,15 mm, stigmatele scurte; culoarea produsului poate fi cafeniu-deschis sau roșiatică.



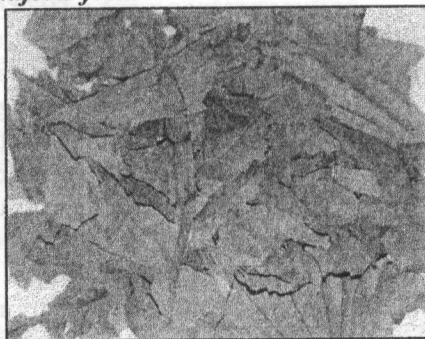
### *Polygoni avicularis herba*

Porțiuni de tulpini verzi sau violet-purpurii, ramificate, cu suprafața ușor striată, cu noduri umflate, frunze eliptice sau lanceolate, uneori aproape liniare; ochreea – albă, pe margine de culoare ruginie; flori mici, cu marginea albuie sau roz, în teacă – câte 1-5 în axila frunzelor, amplasate pe lungimea tulpinii.



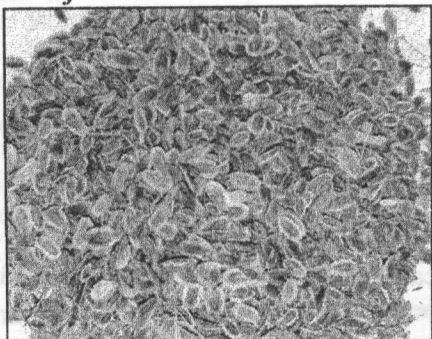
### *Plantaginis majoris folia*

Porțiuni de frunze lat-ovale, cu pețiol lung, în formă de jgheab, lățit la bază, cu 5-9 nervuri arcuate, de culoare verde sau verde-deschis, fără miros, cu gust amăru.



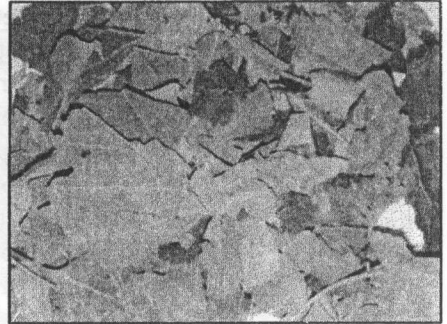
### *Anethi graveolens fructus*

Fragmente de diachene, ce se despart în două mericarpe ovale sau lat-eliptice, comprimate pe partea dorsală, cu 5 coaste longitudinale, dintre care 3 dorsale sunt înguste, carenate, iar 2 laterale sunt aripate, deschise, cu lungimea de 5 mm; în vârful fructului, cu ajutorul lupei, se identifică resturile caliciului și stilului.



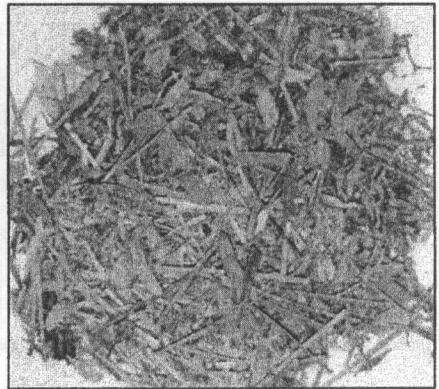
## *Betulae folia*

Porțiuni de frunze glabre, romboi-dale sau triunghiulare, pețiolate, serate, de culoare verde-deschis, fără miros.



## *Hyperici herba*

Fragmente de tulpini cilindrice, glabre; frunze sesile, opuse, ovale sau oval-eliptice, cu margini întregi. Prin transparență prezintă punctații translucide, ce corespund pungilor secretoare; flori hermafrodite, dispuse în cime corimbiforme, caliciu format din 5 sepale lanceolate, corola – din 5 petale galben-aurii, pe margini cu puncte brun-negricioase, staminele – concescute în 3 fascicule; fructul reprezintă o capsulă septicidă, cu numeroase semințe mici, brune.



## *Caracterele microscopice*

*Polygoni avicularis herba.* Celulele epidermei – izodiametrice sau puțin alungite; stomatele – prezente pe ambele epiderme ale frunzei, mai numeroase pe cea inferioară, ovale, înconjurate de 3 celule-anexe, dintre care una este cu mult mai mică decât celelalte. Pe marginea frunzei și pe nervura principală sunt dispuse 1-3 rânduri de celule cu membrane groase, ce formează mameloni asemănători perilor scurți; în mezofilul frunzei – numeroase druze de oxalat de calciu, de diferite dimensiuni, și

fibre mecanice lungi, cu contur sinuos și pereți îngroșați, aranjate de-a lungul nervurii.

***Plantaginis majoris folia.*** Epiderma este formată din celule cu pereți sinuoși, cuticula – fin striată; perii – de 2 tipuri: tectori pluricelulari (în locul fixării perilor, celulele epidermei formează o rozetă) și glandulari (cu picior monocelular și glandă bi- sau pluricelulară).

***Hyperici herba.*** Celulele epidermei superioare și cele inferioare au contur sinuos și îngroșare moliniformă pronunțată; stomate identificate numai pe partea inferioară, înconjurate de 3-4 celule; pungi secretoare mari, în mezofilul frunzei, rotunde sau ovale, de 2 tipuri: incolore (transparente) și colorate cu pigment brun-violet.

### ***Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică***

***Violae herba:*** saponozide triterpenice, mucilagii, flavonoide și săruri minerale; acțiune diuretică.

***Equiseti arvensis herba:*** saponozide triterpenice (equisetină), flavonoide, bioxid de siliciu; acțiune diuretică.

***Maydis stigmata:*** vitaminele K, C, B, flavonoide, saponozide, stigmasterol, fitosteroli, alantoină, săruri de potasiu, calciu și bioxid de siliciu; acțiune diuretică.

***Polygoni avicularis herba:*** flavonoide (avicularozidă și quercitrozidă), vitaminele K și C, săruri minerale; acțiuni hemostatică, diuretică, antiinflamatoare.

***Plantaginis majoris folia:*** mucilagii neuzuronicice, formate în mare parte din xiloză, vitaminele A, C, K, heterozide amare (aucubozidă), flavonoide și fitosteroli; proprietăți antiinflamatoare, emoliente, hemostatice.

***Anethi graveolens fructus:*** cumarine (bergaptenă, scopoletină, umbeliferonă), furanocumarine (kelină și vesnagină), ulei volatil; proprietăți stomahice, carminative, spasmolitice.

***Betulae folia:*** sesquiterpenoide (betulină, betulinol), taninuri, substanțe rezinoase; acțiune diuretică.

***Hyperici herba:*** derivați antracenicici condensați (hipericină), substanțe tanante, uleiuri volatile, flavonoide; acțiune psihotropă, antiinflamatoare.

## *Determinarea indicilor numerici*

<b>Parametri</b>	<b>Metode de analiză</b>	<b>Prevederi</b>
<b>Descriere</b>	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmacopeice
<b>Identificare</b>	reacția cu acetat bazic de plumb	precipitat de culoare galbenă
<b>Pierdere prin uscare (umiditatea)</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR, ed. X, p. 1016	cel mult 10,0%
<b>Cenușă totală</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 10,0%
<b>Cenușă insolubilă în HCl 10%</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 2,0%
<b>Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 500</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 15,0%
<b>Impurități minerale</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
<b>Impurități organice</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
<b>Dozare, substanțe solubile</b>	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0%
<b>Dozarea flavonoidelor</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2013:1855, p. 1406	cel puțin 0,3%
<b>Puritate microbiologică</b>	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
<b>Uniformitatea masei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100 g) ±7,5%

### *Identificarea și dozarea principiilor active*

**Identificare.** 5 g specie medicinală se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se aruncă. La 5 ml soluție A se adaugă acetat bazic de plumb, se observă precipitat de culoare galbenă.

**Dozarea substanțelor solubile.** 20 ml soluție A se evaporă, la sicitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil, care se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea flavonoidelor.** Conținutul de flavonoide se determină spectrofotometric la lungimea de undă 425 nm. Recalculat în hiperozidă, el constituie cel puțin 0,3%.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1 g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### ***Ambalare și marcare***

**Ambalaj primar.** Produsul farmaceutic *Specie diuretică* nr. 1 se ambalează în pungii de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g ( $\pm 7,5\%$ ).

**Ambalaj secundar.** Pungile, însoțite de instrucția pentru administrare, sunt introduse în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului și sigla, masa, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă, ce indică: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa, numărul de serie.

### ***Depozitare și transportare***

Produsul finit *Specie diuretică* nr. 1 se depozitează pe rafturi, în încăperi curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.

## 2.5. Specie gastrică



### Compoziția speciei

Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Scoarță de crușin <i>Frangulae cortex</i>	30	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025, p. 1358
Frunze de urzică-mare <i>Urticae folia</i>	30	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:1897, p. 1450
Frunze de izmă-bună <i>Menthae piperitae folia</i>	20	Ph. Eur., ed. 9, 07/2017:0406, p. 1450
Rizomi cu rădăcini de odolean <i>Valerianae rhizomata cum radicibus</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 04/2017:0453, p. 4111
Rizomi de obligeană <i>Calami rhizomata</i>	10	FS, ed. XI, vol. 2, p. 359



## Caracterele macroscopice

### *Frangulae cortex*

Fragmente de scoarță cu suprafața externă de culoare cenușie-cafenie sau cenușiu-închis, aproape netedă sau cu fisuri longitudinale abia vizibile și cu lenticele albicioase, dispuse orizontal, sau cu lenticele sub formă de pete cenușiu-deschis, ușor proeminente, pentru scoarța mai în vârstă. Suprafața internă a scoarței este de culoare galbenă, lucioasă; fractura părții externe este granuloasă, iar a celei interne – fibroasă. La umectarea părții interne a scoarței cu o soluție alcalină sau cu amoniac se observă culoarea roșie, datorită prezenței derivaților antracenici.



### *Urticae folia*

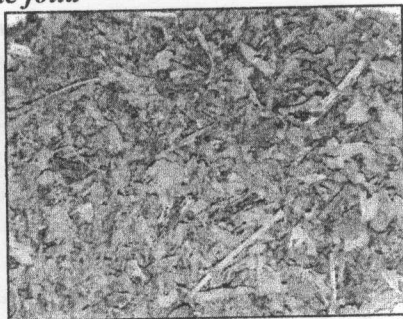
Fragmente de frunze ovate sau alungit-ovate, cu marginea regulat serată. Suprafața fragmentelor de frunze este aspră datorită perilor ce se observă cu ochiul liber sau cu lupa; peri mari pe nervurile părții inferioare a frunzei; culoare verde-închis, miros slab, gust amărui.





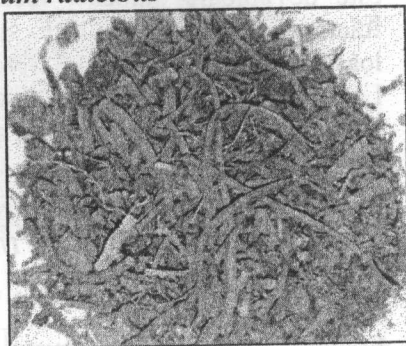
### *Menthae piperitae folia*

Fragmente de frunze cu marginea serată, porțiuni ovate; cu lupa, pe suprafața frunzei pot fi observate glande etero-uleioase, de culoare galben-închis, iar pe nervuri se identifică perișori rari, cu nervuri proeminente pe epiderma inferioară; culoare verde-închis, miros specific aromat.



### *Valerianae rhizomata cum radicibus*

Fragmente conice de rizomi, cu numeroase rădăcini adventive subțiri, lungi, de culoare galbenă sau cafenie-cenușie; porțiuni de rizomi sunt de culoare mai întunecată decât rădăcinile.



### *Calami rhizomata*

Fragmente neregulate de rizom nedecorticat, slab granuloase, poroase. Pe partea superioară a rizomului se observă cicatrice întunecate, în formă de semilună, ce prezintă urmele frunzelor, iar pe cea inferioară – puncte rotunde, de culoare mai închisă, ce prezintă urmele rădăcinilor; culoarea – de la cafeiniu-deschis până la cafeiniu-roșiatic; miros caracteristic, gust amar, puțin arzător.



## Caracterele microscopice

**Frangulae cortex.** Secțiunea transversală a scoarței prezintă un suber dezvoltat, de culoare roșu-închis; scoarța primară este formată din celule ovale, cu numeroase druze de oxalat de calciu, grupe de fibre liberiene cu teacă cristaligenă, raze medulare.

**Urticae folia.** Epiderma superioară a frunzei constă din celule poligonale cu pereți slab ondulați, iar epiderma inferioară – din celule mici cu contur sinuos. Stomatele se identifică pe epiderma inferioară, înconjurată de 3-5 celule. Printre celulele epidermei superioare și ale celei inferioare ale frunzei se întâlnește un număr mare de litociste – celule ce conțin cistolite, cu carbonat de calciu. Perii sunt urticanti, sub formă de retortă, și glandulari; cei urticanti au forma de ac șcav, sunt mari, unicelulari, cu baza lată, adânciți într-un soclu pluricelular, cu membrana îngroșată și îmbibată cu carbonat de calciu și bioxid de siliciu și se termină cu o măciulie mică rotundă.

**Menthae piperitae folia.** Celulele epidermei superioare au pereți sinuoși, iar celulele epidermei inferioare au pereți puternic sinuoși. Stomatele, identificate pe epiderma inferioară, sunt ovale, cu două celule-anexe, cu peretii orientați perpendicular pe axa ostiolei (fapt caracteristic fam. Lamiaceae); peri de 2 tipuri: tectori și glandulari. Cei glandulari, identificați pe ambele părți ale frunzei, au picioruș scurt, monocelular, și glandă ovală monocelulară, iar perii tectori pluricelulari (2-5 celule) sunt dispuși pe nervurile mari, pe marginea frunzei. Pe ambele părți ale frunzei sunt numeroase glande eterouleioase, rotunde, cu 8 celule secretoare, dispuse radial.

**Valerianae rhizomata cum radicibus.** Celulele rizodermei sunt alungite, în formă de capilare, cu peri lungi radiculari; sub rizodermă se află hipoderma, formată din celule dreptunghiulare, cu conținut de ulei volatil. Parenchimul cortical este format din celule ovale, omogene, bogate în amidon. În interiorul endodermei se găsește cilindrul central axial, cu fascicule libero-lemnoase colaterale deschise.

**Calami rhizomata.** Sunt prezente fascicule conducătoare punctiforme, de culoare întunecată; în jurul unora dintre ele se află țesut mecanic; țesutul principal al rizomului este spongios, cu spații aerifere (aerenchimul), cu celule ovale, ce conțin amidon; celulele mai mari ale țesutului

fundamental conțin ulei volatil de culoare gălbuie, care se colorează cu Sudan III în roșu-portocaliu.

### ***Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică***

***Frangulae cortex:*** derivați antraceni (frangularozidă, care, prin oxidare, se transformă în glucofrangulozidă, care, la rândul ei, se descompune, în mediu acid, în frangulaemodol și glucoză); acțiune laxativă sau purgativă, în funcție de doză.

***Urticae folia:*** vitaminele K, C, B, carotenoide, acid pantotenic, ulei volatil, clorofilă, săruri minerale, acid formic, enzime și toxalbumină; acțiuni antihemoragică, cicatrizantă.

***Menthae piperitae folia:*** ulei volatil format din monoterpenoide monociclice (mentol, mentonă, izomentonă, piperitonă, iasmonă, mentofuran); acțiuni colagogă, spasmolitică, calmantă.

***Valerianae rhizomata cum radicibus:*** amestec heterogen de monoterpenoide biciclice (pinen, camfen, esteri ai borneolului cu acizi valerianic și izovalerianic), izovalerianat de bornil, valepotreai, ce îi conferă miros specific; acțiune sedativă.

***Calami rhizomata:*** ulei volatil din grupul sesquiterpenoidelor (azaronă, în formele izomerice cis- și trans-), heterozide amare (acorina), aldehydă azarilică; acțiune stimulentă asupra secrețiilor gastrointestinale, fiind un bun stomahic.

### ***Determinarea indicilor numerici***

<b>Parametri</b>	<b>Metode de analiză</b>	<b>Prevederi</b>
<b>Descriere</b>	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmacopeice
<b>Identificare</b>	reacția cu hidroxid de sodiu	colorație roșie
<b>Pierdere prin uscare (umiditatea)</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR., ed. X, p. 1016	cel mult 10,0%
<b>Cenușă totală</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 6,0%
<b>Cenușă insolubilă în HCl 10%</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 1,5%

<b>Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 2800</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 8,0%
<b>Impurități minerale</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
<b>Impurități organice</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,5%
<b>Dozare, substanțe solubile</b>	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0%
<b>Puritate microbiologică</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
<b>Uniformitatea masei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100 g) ±7,5%

### ***Identificarea și dozarea principiilor active***

**Identificare.** 5 g SM se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se aruncă. La 5 ml soluție A se adaugă acetat bazic de plumb, se observă precipitat de culoare galbenă.

**Dozarea substanțelor solubile.** 20 ml soluție A se evaporă, la siccitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil, care se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult 10<sup>2</sup> unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### ***Ambalare și marcare***

**Ambalaj primar.** Produsul farmaceutic *Specie diuretică nr.1* se ambalează în pungi de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g (±7,5 %).

**Ambalaj secundar.** Pungile, însoțite de instrucția pentru administrare, sunt introduse în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului și sigla, masa, numărul

de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă, ce indică: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa, numărul de serie.

### **Depozitare și transportare**

Produsul finit *Specie diuretică nr.1* se depozitează pe rafturi, în încăperi curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate – 2 ani.**

### **2.6. Specie laxativă**



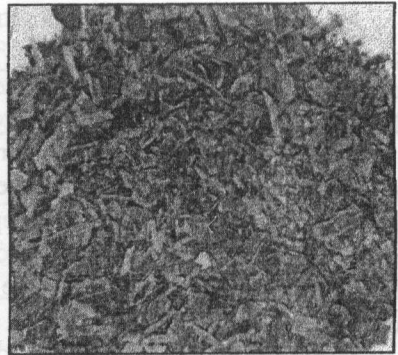
## Compoziția speciei

Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Scoarță de crușin <i>Frangulae cortex</i>	30	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025, p. 1358
Frunze de urzică-mare <i>Urticae folia</i>	20	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:1897, p. 1450
Părți aeriene de coada-șoricelului <i>Millefolii herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2011:1382, p. 1564

## Caracterele macroscopice

### *Frangulae cortex*

Fragmente de culoare cenușie-cafenie sau cenușiu-închis la exterior, aproape netedă sau cu fisuri longitudinale abia vizibile și cu lenticele albicioase, dispuse orizontal. Suprafața internă a scoarței este de culoare galbenă, lucioasă; fractura părții externe este granuloasă, iar a celei interne – fibroasă. La umectarea părții interne a scoarței cu o soluție alcalină sau cu amoniac se observă culoarea roșie, specifică derivaților antracenici.



### *Urticae folia*

Fragmente de frunze cu formă ovată, cu marginea serată. Suprafața fragmentelor de frunze este aspră datorită perilor ce se observă cu ochiul liber sau cu lupa; peri mari, amplasați pe nervurile părții inferioare a frunzei; culoare verde-închis, miros slab și gust amarui.



## *Millefolii herba*

Porțiuni de tulpini ramificate, frunze bipenat-sectate, lanceolate sau liniare, laciniile frunzei – tăiate în 3-5 segmente lanceolate sau liniare, porțiuni de inflorescențe corimbiforme, albe sau puțin roz; gust amarui, miros aromat, caracteristic.



## *Caracterele microscopice*

**Frangulae cortex.** Secțiunea transversală a scoarței prezintă un suber dezvoltat, de culoare roșu-închis; scoarța primară este formată din celule ovale, ce conțin numeroase druze de oxalat de calciu, grupe de fibre liberiene cu teacă cristaligenă, raze medulare.

**Urticae folia:** Epiderma superioară a frunzei este formată din celule poligonale sau slab ondulate, iar epiderma inferioară – din celule mici cu contur sinuos. Stomatele – pe epiderma inferioară, înconjurată de 3-5 celule. Sunt prezente litocistele, ce conțin cistolite și carbonat de calciu. Perii sunt urticani, sub formă de retortă, mari, uniceulari, cu baza lată, cu carbonat de calciu și bioxid de siliciu; peri glandulari.

**Millefolii herba.** Celulele epidermei din ambele părți sunt alungite și ondulate. Stomatele, mai multe pe epiderma inferioară, sunt înconjurată de 4-5 celule. Pe ambele părți ale frunzei se întâlnesc numeroși peri și glande; perii tectori – pluriceulari, cu o celulă terminală lungă, puțin ondulată, cu membrană albă, grosă și cavitate îngustă, filiformă. Celulele bazei au membrane subțiri; cea inferioară e umflată, acoperită cu o cuticulă striată. Glandele – caracteristice fam. *Asteraceae*.

## *Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică*

**Frangulae cortex:** derivați antracenici (frangularozidă, care, prin oxidare, se transformă în glucofrangulozidă, care, la rândul ei, se descompune, în mediu acid, în frangulaemodol și glucoză); acțiune laxativă sau purgativă, în funcție de doză.



**Urticae folia:** vitaminele K, C, B, carotenoide, acid pantotenic, ulei volatil, clorofilă, săruri minerale, acid formic, enzime și toxalbumină; acțiuni antihemoragică, cicatrizantă.

**Millefolii herba:** ulei volatil format din proazulene, lactone sesquiterpenice (achilină, melifolină, mefolidă); acțiuni stomahică, coleretică, antihelmintică.

### *Determinarea indicilor numerici*

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
Descriere	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmacopecice
Identificare	reacția cu hidroxid de sodiu	colorație roșie
Pierdere prin uscare (umiditatea)	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR. ed. X, p. 1016	cel mult 10,0%
Cenușă totală	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 6,0%
Cenușă insolubilă în HCl 10%	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 3,0%
Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 2800	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 8,0%
Impurități minerale	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 1,0%
Impurități organice	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,5%
Dozare, substanțe solubile	FR, ed. X, p. 1063	cel puțin 10,0%
Dozarea glucofrangulinei	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:0025, p. 1358.	cel puțin 7,0%
Puritate microbiologică	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
Uniformitatea masei	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	(50 g sau 100g) ±7,5%



## *Identificarea și dozarea principiilor active*

**Identificare** – Frangulae cu NaOH 5 g SM se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ore, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se aruncă. La 5 ml soluție A se adaugă soluție de NaOH, se observă culoare roșie.

**Dozarea substanțelor solubile.** 20 ml soluție A se evaporă, la siccitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil, care se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea glucofrangulinei (derivații antracenică).** Conținutul de glucofrangulină (cel puțin 7 %), exprimat în glucofrangulina A, se determină prin metoda spectrofotometrică.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

## *Ambalare și marcare*

**Ambalaj primar.** Produsul farmaceutic *Specie laxativă* se ambalează în pungi de hârtie albă sau brună, în cantitate de 50 g sau 100 g ( $\pm 7,5$  %).

**Ambalaj secundar.** Pungile, însoțite de instrucția pentru administrare, sunt introduse în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului și sigla, masa, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă, ce indică: denumirea producătorului și sigla, denumirea produsului, masa, numărul de serie.

## *Depozitare și transportare*

Produsul finit *Specie laxativă* se depozitează pe rafturi, în încăperi curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și

fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transport se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.

## 2.7. Specie pectorală



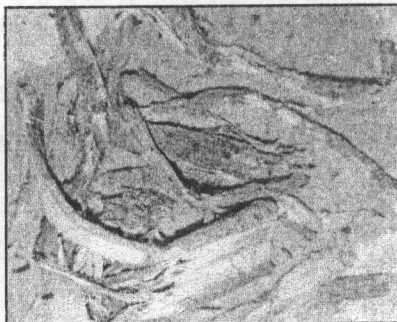
### Compoziția speciei

Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Rădăcini de nalbă-mare <i>Althaeae radices</i>	40	Ph. Eur., ed. 9, 01/2012:1126, p.1430
Frunze de podbal <i>Farfarae folia</i>	40	FS, ed. XIII, 2.5.0029.15
Părți aeriene de sovârv <i>Origani herba</i>	20	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:1880, p.1464

## *Caracterele macroscopice*

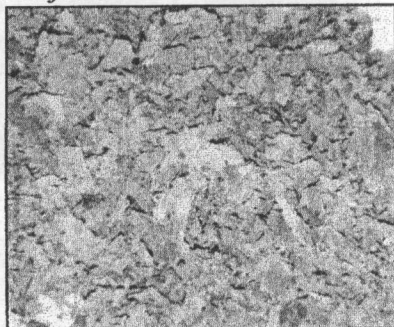
### *Althaeae radices*

Fragmente albe de rădăcini cu fracturi la exterior fibroase, iar în interior rugoase, granulate. La rupere, fac praf (amidon), în apă mucilaginează; la exterior și în ruptură – culoare albă sau albă-gălbuie, cu miros slab, specific, gust dulceag, mucilaginos.



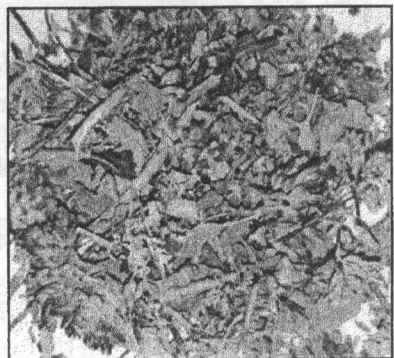
### *Farfarae folia*

Fragmente de frunze, circulare sau ovate, cu baza cordiformă, marginea cu incizii neregulate și dinți mici rari, pe fața superioară – verzi, pe cea inferioară – albe-pubescente prin abundența perilor care dau aspect păslos produsului vegetal; gust mucilaginos, slab amăru.



### *Origani herba*

Porțiuni de tulpini aspre tetramuchiaste, acoperite cu peri sau aproape glabre, de culoare verde, uneori colorate purpuriu; fragmente de frunze scurt pețiolate, alungit-ovale, cu marginea întregă sau ușor serată, cu vârful acuminat; fragmente de inflorescențe corimbiforme, de culoare purpuriu-închis sau roșu-violaceu; miros aromat, gust amăru, puțin astringent.



## Caracterele microscopice

**Althaeae radices.** Fragmente de parenchim cortical în grupuri și izolat, vase reticulare și traheide înguste poroase; granule de amidon alungite, ovale sau riniforme, simple și compuse, sau fragmente de parenchim cu amidon și druze; mucilagiul din pulbere poate fi ușor identificat cu reactive specifice (soluție Lugol).

**Farfara folia.** Celulele epidermei superioare au pereți sinuoși; stomatele sunt înconjurate de 4-8 celule; peri tectori, lungi, din abundență.

**Origani herba.** Celulele epidermei superioare au pereți slab sinuoși, pe alocuri cu îngroșare moniliformă, iar celulele epidermei inferioare sunt mai sinuoase. Stomatele sunt înconjurate de două celule, situate perpendicular pe osteolă, fenomen specific pentru fam. Lamiaceae. Peri de 2 tipuri: tectori și glandulari; cei tectori sunt numeroși, aspru-verucoși, mari, situați pe tot limbul frunzei, mai ales pe partea inferioară, iar perii glandulari se găsesc pe tot limbul frunzei; glande eterouleicase, din opt celule, prezente pe suprafața inferioară a frunzei

## Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică

**Althaeae radices:** mucilagii de natură pectică, care, prin hidroliză, duc la formarea galactozei, ramnozei, glucozei, arabinozei, xilozei; acțiuni emolientă, expectorantă, antiinflamatoare.

**Farfarae folia:** mucilagii, care, prin hidroliză, eliberează glucoză, galactoză, pentoză, acizi uronici; alcaloizi (tusilagină); acțiuni emolientă, antiinflamatoare.

**Origani herba:** uleiuri volatile din grupul compuşilor aromatici (timol, carvacrol), taninuri, flavonoide; acțiuni antiseptică, antispastică și antibronșică.

## Determinarea indicilor numerici

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
Descriere	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmacopeice
Identificare	soluție Lugol	culoare albastră.
Pierdere prin uscare (umiditatea)	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR, ed. X, p. 1015	cel mult 12,0%

Cenușă totală	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 6,0%
Cenușă insolubilă în HCl 10%	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 2,0%
Particule care trec prin sita cu dimensiunile nomi- nale ale orificiilor de 2800	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 8,0%
Impurități minerale	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
Impurități organice	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
Dozare, substanțe solubile	FR, ed. X, p.1063	cel puțin 10,0%
Determinarea factorului de îmbibare	Ph. Eur., ed. 9, 01/2012:1126, p. 1430	cel puțin 10
Puritate microbiologică	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104), p. 579	la 1 g produs vegetal
Uniformitatea masei	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	100 g $\pm$ 7,5%

### *Identificarea și dozarea principiilor active*

**Identificare.** La tratarea fragmentelor de rădăcini de nalbă-mare (*Althaeae radices*) cu soluție Lugol, granulele de amidon se colorează în albastru.

**Dozarea substanțelor solubile.** 5 g specie medicinală se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat se aruncă. 20 ml filtrat se evaporă până la siccitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil. Reziduul se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduul reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Determinarea factorului de îmbibare.** Se determină în 1 g produs vegetal pulverizat. Valoarea factorului de îmbibare trebuie să fie de cel puțin 10.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### ***Ambalare și marcare***

**Ambalajul primar.** Produsul farmaceutic *Specie pectorală* se ambalează în pungi de hârtie albă sau brună, în cantitate de 100 g ( $\pm 7,5\%$ ).

**Ambalajul secundar.** Pungile, însoțite de instrucția pentru administrare, sunt introduse în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului, sigla, masa, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Câte 20 cutii pliante de carton se introduc în ambalaje colective din folie de polietilenă, care se marchează cu o etichetă colectivă, ce conține următoarele specificații: denumirea producătorului, sigla, denumirea produsului, masa, numărul de serie.

### ***Depozitare și transportare***

Produsul finit *Specie pectorală* se depozitează pe rafturi, în depozite curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei. Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transportare se anexează certificatele de conformitate și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.

## 2.8. Specie sedativă nr.1



**Compoziția speciei**

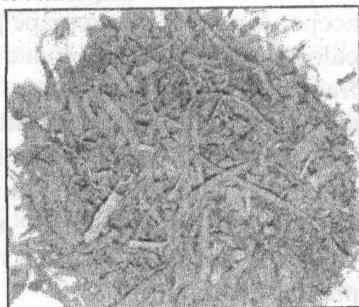
Denumirea produselor vegetale (rom./lat.)	Cantitatea (g/100)	Standardele de referință
Rizomi cu rădăcini de odolean <i>Valerianae rhizomata cum radicibus</i>	25	Ph. Eur., ed. 9, 04/2017:0453, p. 4111
Părți aeriene de talpa-gâștei <i>Leonuri herba</i>	25	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013:1833, p. 1444
Frunze de izmă-bună <i>Menthae piperitae folia</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 07/2017:0406, p. 4469
Părți aeriene de sovârv <i>Organi herba</i>	10	Ph. Eur., ed. 9, 01/2011:1880, p. 4469
Flori de soc <i>Sambuci flores</i>	15	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013:1217, p. 1342
Fructe de fenicul <i>Foeniculi fructus</i>	15	Ph. Eur., ed. 9, 04/2013:0824, p. 1352



## *Caracterele macroscopice*

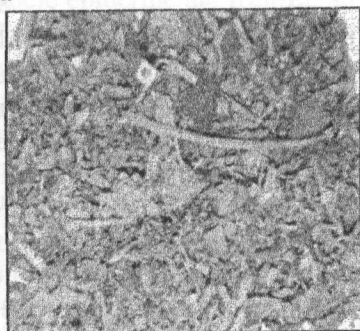
### *Valerianae rhizomata cum radicibus*

Fragmente conice, de rădăcini adventive numeroase, subțiri, lungi, de culoare galbenă sau cafenie-cenușie; porțiunile de rizomi – de culoare mai întunecată decât cele de rădăcini.



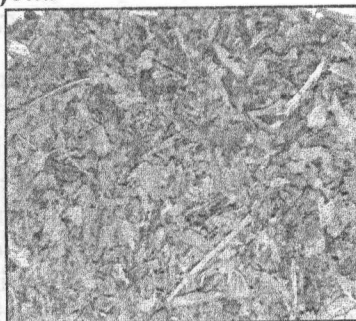
### *Leonuri herba*

Fragmente de tulpini tetramuchiate, drepte, neramificate, de culoare verde-deschis, pubescente, nelignificate, cave în interior. Frunzele – rotunde sau ovale, cu baza cuneiformă, marginea dințată, fața superioară – de culoare verde-închis, iar cea inferioară – verde-deschis; flori bilabiate, de culoare violet-roz, pubescente la bază.



### *Menthae piperitae folia*

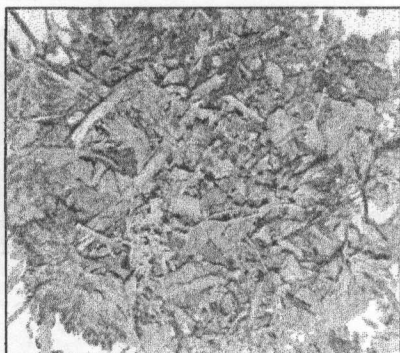
Fragmente de frunze pețiolate, alungit-ovate, lat-lanceolate, acuminate, cu marginea serată. Pe suprafața frunzei, cu ajutorul lupei, pot fi observate glande etero-uleioase strălucitoare, de culoare galben-închis, iar pe nervuri – perișori rari. Nervurile penate sunt proeminente pe epiderma inferioară, nervurile secundare se unesc; culoare verde-închis, miros aromat, specific.





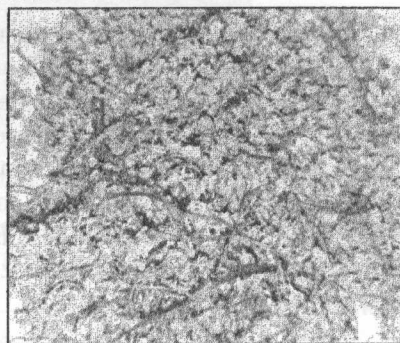
### *Origani herba*

Porțiuni de tulpini aspre tetramuchiate, acoperite cu peri sau aproape glabre, de culoare verde, uneori colorate purpuriu; fragmente de frunze scurt pețiolate, alungit-ovale, cu marginea întregă sau ușor serată, cu vârful acuminat; fragmente de inflorescențe corimbiforme, de culoare purpuriu-închis sau roșu-violaceu; miros aromat, gust amăru, puțin astringent.



### *Sambuci flores*

Inflorescențe de tip racem. Florile sunt mici, de culoare brun-roz, pedunculat; caliciul e format din 5 dinți mai scurți decât petalele, corola – lată de 6-9 mm, cu 5 lobi rotunjiți; androceul e format din 5 stamine alterne, concrescute cu tubul corolei, antere mari biloculare; ovarul inferior, triocular, uniovulat, se termină cu un disc care are trei lobi stigmatici scurți; miros plăcut aromat.



### *Foeniculi fructus*

Diachene formate din 2 mericarpe, libere, mari, cu lungimea de 5-10 mm și diametrul de până la 3 mm, alungite; în partea lor superioară se observă resturile caliciului și stilului; în interior mericarpul este plat, iar în exterior are 5 coaste longitudinale, proeminente, de culoare cenușie-verzuie, iar între coaste – cafenie; gust dulceag, picant, miros puternic caracteristic.



## Caracterele microscopice

*Valerianae rhizomata cum radicibus.* Celulele rizodermei sunt alungite, în formă de capilare, cu peri lungi radiculari; sub rizodermă se află hipoderma, formată din celule dreptunghiulare, cu conținut de ulei volatil. Parenchimul cortical este format din celule ovale, omogene, bogate în amidon; parenchimul se termină cu endoderma, în interiorul căreia se găsește cilindrul central axial, cu fascicule libero-lemnoase colaterale, unite prin cambiu.

*Menthae piperitae folia.* Celulele epidermei superioare au pereți sinuoși, iar celulele epidermei inferioare – puternic sinuoși; stomatele – ovale, cu două celule-anexe, ai căror pereți sunt orientați perpendicular pe axa ostiolei (caracteristic fam. Lamiaceae); peri de 2 tipuri: tectori și glandulari; cei glandulari, identificați pe ambele epiderme ale frunzei, au picioruș scurt, monocelular, cu glandă ovală monocelulară, iar perii tectori pluricelulari, cu 2-5 celule, sunt dispuși pe nervurile mari și pe marginea frunzei. Pe ambele părți ale frunzei sunt dispuse radial numeroase glande rotunde, eterouleioase, formate din 8 celule secretoare.

*Organi herba.* Celulele epidermei superioare au pereți slab sinuoși. Stomatele sunt înconjurate de două celule, situate perpendicular pe osteolă, fenomen specific fam. Lamiaceae. Peri de două tipuri: tectori și glandulari; cei tectori sunt numeroși, aspru-verucoși, mari, situați pe tot limbul frunzei, mai ales pe partea inferioară, iar perii glandulari au piciorul și glanda monocelulară ce se întâlnesc pe tot limbul frunzei; glande eterouleioase, din opt celule, prezente pe suprafața inferioară a frunzei.

## Compoziția chimică și acțiunea farmacoterapeutică

*Valerianae rhizomata cum radicibus:* amestec eterogen de mono-terpenoide biciclice (pinen, camfen, esteri ai borneolului cu acid valerianic și izovalerianic); izovalerianatul de bornil, format în rădăcini în timpul uscării, și valepotreaii îi conferă miros specific; acțiune sedativă.

*Leonuri herba:* heterozide flavonoidice (rutozidă, quercetină, quinquelozidă, hiperozidă), substanțe tanante, ulei volatil, substanțe amare; acțiune sedativă, ce influențează favorabil metabolismele glucidic și lipidic.

***Menthae piperitae folia:*** ulei volatil format din monoterpeneide monociclice (mentol, mentonă, izomentonă, piperitonă, iasmonă, mentofuran); acțiuni colagogă, spasmolitică, calmantă.

***Origani herba:*** uleiuri volatile din grupul compușilor aromatici (timol, carvacrol), taninuri, flavonoide; acțiuni antiseptică, antispastică și antibronșică.

***Sambuci flores:*** heterozide cianogenetice (sambunigrozida), care, prin hidroliză, formează acid cianhidric, benzaldehidă și glucoza, în afară de amine alifactice, taninuri, ulei volatil, flavonoide; acțiuni diaforetică, diuretică, detoxifiantă, antinevralgică.

***Foeniculi fructus:*** uleiuri volatile; din grupul compușilor aromatici, componentul principal este transanetolul, însoțit de cisanetol, derivați terpenici; acțiuni digestivă și carminativă.

### *Determinarea indicilor numerici*

Parametri	Metode de analiză	Prevederi
<b>Descriere</b>	organoleptic	în conformitate cu cerințele farmaceutice
<b>Identificare</b>	reacția cu acetat bazic de plumb	precipitat de culoare galbenă
<b>Pierdere prin uscare (umiditatea)</b>	Ph. Eur., ed. 9, 07/2015:20232, p. 53; FR, ed. X, p. 1016	cel mult 12,0%
<b>Cenușă totală</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008: 20416, p. 137	cel mult 12,0%
<b>Cenușă insolubilă în HCl 10%</b>	Ph. Eur. ed. 9, 01/2008: 20801, p. 283	cel mult 5,0%
<b>Particule care trec prin sita cu dimensiunile nominale ale orificiilor de 500</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2008:20104, p.16	cel mult 15,0%
<b>Produse minerale</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 2,0%
<b>Produse organice</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2014: 20802, p. 283	cel mult 5,0%

<b>Dozare, substanțe solubile</b>	FR, ed. X, p.1063	cel puțin 10,0%
<b>Dozare, ulei volatil</b>	Ph. Eur., ed.9, 01/2008:20812, p. 285	cel puțin 0,25%
<b>Puritate microbiologică</b>	Ph. Eur., ed.9, 01/2014: 50104, p. 579	la 1 g produs vegetal
<b>Uniformitatea masei</b>	Ph. Eur., ed. 9, 01/2013: 1435, p. 820	100 g $\pm$ 7,5%

### ***Identificarea și dozarea principiilor active***

**Identificare.** 5 g specie medicinală se cântăresc la balanța analitică și se transferă într-un flacon cu dop rodat, se adaugă 100 ml apă purificată, se agită energic de câteva ori, se lasă la macerat timp de 23 ore, se agită din nou timp de 1 oră și se filtrează. Primele porții de filtrat (soluția A) se aruncă. La 5 ml soluție A se adaugă acetat bazic de plumb, se observă precipitat de culoare galbenă.

**Dozarea substanțelor solubile.** 20 ml soluție A se evaporă, la siccitate, pe baia de apă în fiola cântărită în prealabil, care se usucă în etuvă la 105°C timp de 3 ore, se răcește în exicator și se cântărește. Conținutul substanțelor solubile se exprimă în procente, iar reziduu reprezintă substanțele solubile la 100 g produs vegetal.

**Dozarea uleiului volatil.** Conținutul de ulei volatil se determină în 50 g produs vegetal. Timpul de antrenare – 4 ore, iar conținutul de ulei volatil – cel puțin 0,25%.

**Puritate microbiologică.** În 1 g produs vegetal se admite prezența a cel mult  $10^2$  unități formatoare de colonii și bacterii gramnegative, lipsa: *Escherichia coli* (1 g), *Staphylococcus aureus* (1 g) și *Salmonella* (10 g).

### ***Ambalare și marcare***

**Ambalajul primar.** Produsul farmaceutic *Specie sedativă nr.1* se ambalează în pungi de hârtie albă sau brună, în cantitate de 100 g ( $\pm$  7,5%).

**Ambalajul secundar.** Pungile de hârtie, însoțite de instrucțiunea pentru administrare, se introduc în cutii pliante de carton cu următoarele specificații: denumirea produsului, denumirea producătorului și sigla, masa, numărul de serie, data fabricării, termenul de valabilitate. Eticheta colectivă se marchează cu următoarele specificații: denumirea produsului,

denumirea producătorului și sigla, masa, numărul de serie, termenul de valabilitate, numărul cutiilor pliante de carton.

### ***Depozitare și transportare***

Produsul finit *Specie sedativă* nr. 1 se depozitează pe rafturi, în depozite curate, uscate, bine aerisite, ferite de lumina directă a soarelui, la temperatura camerei, cu umiditate relativă.

Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, curate, care să asigure menținerea proprietăților organoleptice și fizico-chimice ale produsului farmaceutic. La documentele de transportare se anexează cele de proveniență și calitate ale produsului.

**Termen de valabilitate** – 2 ani.

## **2.9. Alte specii medicinale**

### **SPECII ANTIDIABETICE**

#### **Arfazetin**

**Compoziția speciei:**

*Rosae fructus* – 0,15 g

*Equiseti herba* – 0,1 g

*Vaccinii myrtilli cormus* – 0,2 g

*Phaseoli fructus sine seminibus* – 0,2 g

*Eleutherococci rhizomata cum radicibus* – 0,15 g

*Hyperici herba* – 1g

*Chamomillae flores* – 0,1g

**Acțiune și întrebuințări:** antidiabetică; în diabetul de tipul II, de formă ușoară și medie, atât în monoterapie, cât și în terapia complexă.

#### **Specie antidiabetică**

**Compoziția speciei:**

*Urticae folia* – 20 g

*Juglandis folia* – 20 g

*Phaseoli fructus sine seminibus* – 20 g

*Morus albae folia* – 20 g

**Acțiune și întrebuințări:** antidiabetică; în diabetul zaharat de tipul II, de formă ușoară și moderată, enterocolite, pancreatitele cronice.

## **SPECIE ANTIHELMINTICĂ**

### **Compoziția speciei:**

*Tanacetii flores* – 25 g

*Frangulae cortex* – 15 g

*Valerianae rhizomata cum radicibus* – 10 g

*Hyperici herba* – 10 g

*Absinthii herba* – 10 g

*Millefolii herba* – 10 g

*Cucurbitae semina* – 20 g

**Acțiune și întrebuințări:** vermifugă; în helmintiaze și constipații.

## **SPECIE ANTIHEMOROIDALĂ**

### **Compoziția speciei:**

*Urticae folia* – 10 g

*Anethi graveolens fructus* – 20 g

*Frangulae cortex* – 25 g

*Millefolii herba* – 15 g

*Equiseti herba* – 10 g

*Matricariae flores* – 10 g

*Polygoni avicularis herba* – 10 g

**Acțiune și întrebuințări:** antihemoroidală; în colitele cronice cu constipații și hemoroizi.

## **SPECII COLERETICE**

### **Specie coleretică nr.1**

### **Compoziția speciei:**

*Calendulae flores* – 10 g

*Menthae piperitae herba* – 10 g

*Tanacetii flores* – 10 g

*Chamomillae flores* – 10 g

*Coriandri fructus* – 10 g

*Millefolii herba* – 10 g

**Acțiuni și întrebuințări:** coleretică, colagogă; în colecistite, colangite.

## Specie coleretică nr.2

### Compoziția speciei:

*Helichrysi flores* – 40 g  
*Menyanthidis folia* – 30 g  
*Menthae piperitae folia* – 20 g  
*Coriandri fructus* – 20 g

**Acțiuni și întrebuintări:** coleretică, colagogă; în colecistite, colangite.

## SPECII HEPATICE

### Ceai hepatic

### Compoziția speciei:

*Calendulae flores* – 20 g  
*Millefolii herba* – 10 g  
*Agrimoniae herba* – 20 g  
*Cynarae folia* – 30 g  
*Hyperici herba* – 10 g  
*Plantaginis majoris folia* – 10 g

**Acțiuni și întrebuintări:** hepatoprotectoare, colagogă; în hepatitele acute și cronice, colecistite.

### Ceai hepatic

### Compoziția speciei:

*Chamomillae flores* – 20 g  
*Chelidonii herba* – 20 g  
*Calendulae flores* – 20 g  
*Cynarae folia* – 20 g  
*Menthae piperitae herba* – 20 g  
*Hyperici herba* – 20 g

**Acțiuni și întrebuintări:** hepatoprotectoare, colagogă; în hepatite, colecistitele cronice, enterocolite, colicile abdominale.

### Hepatofit

### Compoziția speciei:

*Calendulae flores* – 11 g  
*Rosae fructus* – 12 g  
*Taraxaci radices* – 12 g  
*Maydis stigmata* – 11 g  
*Phaseoli fructus sine seminibus* – 12 g

*Urticae folia* – 10 g  
*Helichrysi flores* – 12 g  
*Silybi fructus* – 10 g  
*Galegae herba* – 10 g

**Acțiuni și întrebuințări:** hepatoprotectoare, colagogă; în colecistita cronică, dischinezia biliară, gastroduodenite, enterocolite, hepatitele acute și cronice.

### **SPECIE DETOXIFIANTĂ**

#### **Detoxiherba**

##### **Compoziția speciei:**

*Bidentis herba* – 90 mg  
*Calami rhizomata* – 75 mg  
*Meliloti herba* – 75 mg  
*Valerianae rhizomata cum radicibus* – 60 mg  
*Maydis stigmata* – 75 mg  
*Hyperici herba* – 60 mg  
*Arctii radices* – 75 mg  
*Taraxaci radices* – 75 mg  
*Menthae piperitae folia* – 60 mg  
*Hippocastani semina* – 75 mg  
*Leonuri herba* – 60 mg  
*Chamomillae flores* – 75 mg  
*Glycyrrhizae glabrae radices* – 75 mg  
*Pini gemmae* – 75 mg  
*Uvae-ursi folia* – 75 mg  
*Millefolii herba* – 75 mg  
*Rosae fructus* 60 – mg  
*Equiseti herba* – 75 mg  
*Lupuli strobuli* – 75 mg  
*Chelidonii herba* – 60 mg

**Acțiuni și întrebuințări:** diuretică, detoxifiantă, saluretică, hipoazotemică, contribuie la eliminarea depunerilor de săruri din aparatul locomotor, reduce concentrația colesterolului și trigliceridelor în plasmă, manifestă acțiune benefică asupra funcției renale și hepatice.



## **SPECII DIURETICE**

### **Specie diuretică**

#### **Compoziția speciei:**

*Uvae-ursi folia* – 40 g

*Glycyrrhizae glabrae radices* – 20 g

*Juniperi fructus* – 40 g

**Acțiuni și întrebuițări:** diuretică, antiinflamatoare, spasmolitică, antiseptică; în uretrită, urolitiază, cistită.

### **Specie diuretică**

#### **Compoziția speciei:**

*Betulae gemmae* – 15 g

*Ononidis spinosae radices* – 15 g

*Urticae folia* – 10 g

*Calendulae flores* – 20 g

*Foeniculi fructus* – 10 g

*Equiseti herba* – 10 g

*Millefolii herba* – 20 g

**Acțiuni și întrebuițări:** diuretică, antiinflamatoare, spasmolitică, antiseptică; în nefrolitiază, cistitele cronice, edemele de proveniență cardiacă.

### **Nefroherba**

#### **Compoziția speciei:**

*Sambuci flores* – 135 mg

*Menthae piperitae folia* – 120 mg

*Maydis stigmata* – 120 mg

*Arctii radices* – 120 mg

*Taraxaci radices* – 120 mg

*Bursae pastoris herba* – 120 mg

*Plantaginis majoris folia* – 135 mg

*Chamomillae flores* – 120 mg

*Polygoni avicularis herba* – 135 mg

**Acțiuni și întrebuițări:** diuretică, spasmolitică, antibacteriană, crește funcția renală de eliminare a azotului, posedă o ușoară acțiune saluretică.

## **SPECII LAXATIVE**

### **Ceai laxativ nr. 2**

#### **Compoziția speciei:**

*Frangulae cortex*

*Convolvuli herba*

*Millefolii herba*

*Melissae herba*

**Acțiuni și întrebuințări:** laxativă, purgativă, antispastică; în constipații, atonia intestinală.

### **Specie laxativă**

#### **Compoziția speciei:**

*Frangulae cortex* – 30 g

*Urticae folia* – 20 g

*Millefolii herba* – 10 g

**Acțiune și întrebuințări:** laxativă; în constipațiile cronice, atonia intestinală.

## **SPECII PECTORALE**

### **Specie pectorală nr. 2**

#### **Compoziția speciei:**

*Farfarae folia* – 40 g

*Plantaginis folia* – 30 g

*Glycyrrhizae glabrae radices* – 30 g

**Acțiuni și întrebuințări:** expectorantă, antitusivă, emolientă, antiinflamatoare; în bolile inflamatorii ale căilor respiratorii.

### **Specie pectorală nr. 3**

#### **Compoziția speciei:**

*Calendulae flores* – 20 g

*Chamomillae flores* – 20 g

*Ledi Palustris cormus* – 20 g

*Violae herba* – 20 g

*Glycyrrhizae glabrae radices* – 15 g

*Menthae piperitae folia* – 5 g

**Acțiune și întrebuințări:** expectorantă; în bronșitele acute și cronice.

## Ceai antibronșic

### Compoziția speciei:

*Millefolii herba* – 20 g

*Thymi vulgaris herba* – 25 g

*Tiliae flores cum bracteis* – 20 g

*Menthae piperitae folia* – 15 g

*Inulae rhizomata* – 20 g

**Ațțiuni și întrebuințări:** expectorantă, antitusivă; în tuse, bronșitele acute și cronice.

## SPECII SEDATIVE

### Specie sedativă nr. 1

### Compoziția speciei:

*Valerianae rhizomata cum radicibus* – 25 g

*Menthae piperitae folia* – 10 g

*Leonuri herba* – 25 g

*Lupuli strobului* – 20 g

*Origani herba* – 10 g

*Foeniculi fructus* – 15 g

*Sambuci flores* – 15 g

**Ațțiuni și întrebuințări:** sedativă, cardiosedativă, antispastică; în hiperexcitație, insomnie și nervozitate.

### Specie sedativă nr. 2

### Compoziția speciei:

*Valerianae rhizomata cum radicibus* – 15 g

*Menthae folia* – 15 g

*Leonuri herba* – 40 g

*Lupuli strobului* – 20 g

*Glycyrrhizae glabrae radices* – 15 g

**Ațțiuni și întrebuințări:** sedativă, cardiosedativă, antispastică; în anxietate, tensiune nervoasă, agitație, iritabilitate, insomnie, stări de nervozitate.

## Ceai sedativ

### Compoziția speciei:

*Polemonii rhizomata cum radicibus*

*Astragali herba*

*Leonuri herba*  
*Melissae folia*  
*Origani herba*  
*Lupuli strobuli*

**Acțiuni și întrebuințări:** sedativă, hipnotică; în afecțiuni nervoase, anxietate, tensiune emoțională, stări de oboseală.

## **SPECII STOMAHICE**

### **Gastrofit**

#### **Compoziția speciei:**

*Althaeae radices* – 7 g  
*Calami rhizomata* – 6 g  
*Helichrysi arenarii herba* – 6 g  
*Calendulae flores* – 7 g  
*Urticae folia* – 7 g  
*Menthae piperitae folia* – 7 g  
*Absinthii herba* – 5 g  
*Chamomillae flores* – 7 g  
*Sophorae japonicae fructus* – 8 g  
*Glycyrrhizae glabrae radices* – 8 g  
*Millefolii herba* – 6 g  
*Salviae folia* – 6 g  
*Hyperici herba* – 6 g  
*Rosae fructus* – 7 g

**Acțiuni și întrebuințări:** antiinflamatoare, antifatulentă, stomahică, coleretică, antiulceroasă; în gastritele hipo- sau anacide.

### **Specie stomahică**

#### **Compoziția speciei:**

*Frangulae cortex* – 30 g  
*Urticae folia* – 30 g  
*Menthae folia* – 10 g  
*Valerianae rhizomata cum radicibus* – 10 g  
*Calami rhizomata* – 10 g

**Acțiuni și întrebuințări:** antiinflamatoare, spasmolitică, antifatulentă, stomahică; în patologii gastrointestinale acute și cronice.

### Specie stomahică nr.1

#### Compoziția speciei:

*Plantaginis majoris folia* – 20 g

*Chamomillae flores* – 20 g

*Hyperici herba* – 20 g,

*Calendulae flores* – 20 g,

*Millefolii herba* – 20 g

**Acțiuni și întrebuițări:** antiinflamatoare, antiseptică, spasmolitică, astringentă; în patologiiile gastrointestinale acute și cronice.

### Specie gastrointestinală

#### Compoziția speciei:

*Calami rhizomata* – 20 g

*Glycyrrhizae glabrae radices* – 20 g

*Chamomillae flores* – 20 g

*Menthae piperitae folia* – 10 g

*Anethi graveolens fructus* – 20 g

**Acțiuni și întrebuițări:** spasmolitică, antiinflamatoare, ușor laxativă, coleretică; în colecistite, patologiiile căilor biliare, crampe abdominale, gastrite.

### SPECII VITAMINIZANTE

#### Ceai multivitamin

#### Compoziția speciei:

*Calendulae flores*

*Rosae fructus*

*Theae folia*

*Pruni padi fructus*

*Origani flores*

*Robiniae flores*

*Thymi vulgaris herba*

*Rubi fructicosi folia*

*Crataegi fructus*

**Acțiune și întrebuițări:** vitaminizantă; în stări de oboseală, sursă naturală de vitamine care oferă energie cu efect vitaminizant și tonic.

## Ceai pasiune

### **Compoziția speciei:**

*Calendulae flores*

*Rosae fructus*

*Theae folia*

*Thymi vulgaris herba*

*Origani flores*

*Menthae folia*

**Acțiune și întrebuințări:** ceai aromat din produse vegetale ce conțin uleiuri volatile.

## INTREBĂRI PENTRU EVALUAREA CUNOȘTINȚELOR

1. Definiția speciilor medicinale.
2. Analiza farmacognostică a speciilor medicinale.
3. Reactivul specific pentru identificarea amidonului.
4. Reactivul specific pentru identificarea derivaților antracenicilor.
5. Cerințele față de ambalajul primar.
6. Cerințele față de ambalajul secundar.
7. Etapele analizei speciilor medicinale.
8. Metodele de analiză utilizate în dozarea principiilor active.
9. Produsele vegetale ce intră în componența speciilor expectorante.
10. Principiile active responsabile de acțiunea expectorantă.
11. Indicii numerici pentru speciile medicinale.
12. Produsele vegetale ce intră în componența speciilor laxative.
13. Principiile active responsabile de acțiunea laxativă.
14. Produsele vegetale ce intră în componența speciilor sedative.
15. Principiile active cu acțiune sedativă.
16. Acțiunile și întrebuințările speciilor sedative.
17. Produsele vegetale cu acțiune stomahică.
18. Particularități și restricții în administrarea speciilor laxative.
19. Acțiunile și întrebuințările speciilor laxative.
20. Particularități în administrarea substanțelor amare.
21. Produsele vegetale și principiile active cu acțiune antihelmintică.
22. Produsele vegetale cu acțiune antihemoragică.
23. Principii active responsabile de acțiunea antihemoragică.
24. Principii active cu acțiune colagogă.
25. Produsele vegetale ce intră în componența speciilor hepatoprotectoare.
26. Produsele vegetale cu acțiune imunomodulatoare.

## BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

1. Bruneton J. *Pharmacognozie. Phytochimie. Plantes medicinales*. 4<sup>ed</sup> edition. Lavoisier Tec and Doc, Paris, 2009.
2. Cojocar-Toma M. *Produse vegetale și fitopreparate din Republica Moldova*. Compendiu pentru lucrări de laborator la farmacognozie. Chișinău, Centrul Editorial-Poligrafic *Medicina*, 2017.
3. Crișan G., Ștefănescu C., Ielciu I., Mocan A. *Botanică farmaceutică: Identificarea micro- și macroscopică a speciilor vegetale*. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2013.
4. *European Pharmacopoeia*. 9<sup>th</sup> edition, Strasbourg, 2016.
5. *Farmacopeea Belorusă*. Minsk, 2007.
6. *Farmacopeea Română*. Ediția. X, Editura Medicală, București, 1993.
7. *Farmacopeea Rusă de Stat*. Ediția XII, 2010.
8. *Farmacopeea Rusă de Stat*. Ediția XIII, 2015.
9. Gonciar V., Obrijanu D., Nisteanu A. *Elemente de fitofarmacologie*. Chișinău, 2012.
10. Grigorescu E., Lazăr M., Stănescu U., Ciulei I. *Index fitoterapeutic*. Iași, Ed. „Cantes”, 2001.
11. Istudor V. *Farmacognozie. Fitochimie. Fitoterape*. Vol. I, II, III. Editura Medicală, București, 2005.
12. Matcovschi C., Safta V. *Ghid farmacoterapeutic*. Ed. „Vector V-N SRL”, Chișinău, 2010.
13. Mills S., Bone K. *Principles and practice of phytoterapy: modern herbal medicine*. Hacourt Publishers Ltd., Churchill Livingstone, Edinburgh, Toronto, 2000.
14. Mogoșanu G., Bejenaru E., Popescu H. *Farmacognozie, Fitoterapie*. Editura, „Sitech”, Craiova, 2012.
15. Nisteanu A. *Farmacognozie*. Chișinău, 2000.



16. Nistreanu A., Calalb T. *Analiza farmacognostică a produselor vegetale medicinale*. Chișinău, 2016.
17. Oniga I. *Farmacognozie. Compuși terpenici naturali*. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2007.
18. Oniga I. *Farmacognozie. Alcaloizi*. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2001.
19. Stănescu U., Miron A., Hâncianu M. *Plante medicinale de la A la Z*. Monografiile ale plantelor de interes terapeutic. Vol. II. Editura Universității „Gr.T. Popa”, 2002.
20. Tămaș M., Oniga I. *Produse fitoterapeutice românești*. Litografia UMF „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2000.
21. <http://nomenclator.amed.md/> (accesat 09.02.2018).

## CUPRINS

Abrevieri. . . . .	3
Cuvânt-înainte . . . . .	4
<b>1. ANALIZA SPECIILOR MEDICINALE. . . . .</b>	<b>6</b>
1.1. Examinarea macroscopică. . . . .	6
1.2. Examinarea microscopică. . . . .	8
1.3. Condiții de calitate. . . . .	10
1.4. Etapele analizei farmacognostice a speciilor medicinale. . . . .	13
<b>2. SPECIILE MEDICINALE. . . . .</b>	<b>14</b>
2.1. Specie antihelmintică . . . . .	14
2.2. Specie antihemoroidală . . . . .	21
2.3. Specie coleretică nr.1 . . . . .	28
2.4. Specie diuretică nr.1 . . . . .	35
2.5. Specie gastrică . . . . .	42
2.6. Specie laxativă . . . . .	48
2.7. Specie pectorală. . . . .	53
2.8. Specie sedativă nr.1 . . . . .	58
2.9. Alte specii medicinale . . . . .	64
Întrebări pentru evaluarea cunoștințelor . . . . .	74
Bibliografie selectivă . . . . .	75