**Леспедецы экстракт жидкий ФС**

**Lespedezae extractum fluidum Вводится впервые**

Леспедецы экстракт жидкий, получаемый из побегов дикорастущего многолетнего кустарникалеспедецы двухцветной - *Lespedeza bicolor Turcz*., семейство бобовых - *Fabaceae*, экстракцией спиртом 50 % при соотношении сырья к экстракту (0,55-0,71) : 1 с добавлением вспомогательных веществ, применяемый в качестве лекарственного препарата.

**Описание**. Жидкость от светло-коричневого с оранжевым оттенком до красновато-коричневого цвета с характерным запахом; допускается выпадение осадка в процессе хранения.

**Подлинность**.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолин-7-гликозида.* 0,01 г СО лютеолин-7-гликозида, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С в течение 1,5 ч, растворяют в 25 мл спирта 70 % и перемешивают.

Срок годности раствора 1 мес.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят 20 мкл (0,02 мл) препарата, предварительно профильтрованного через бумажный фильтр, и 10 мкл (0,01 мл) раствора СО лютеолин-7-гликозида. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 мин и

помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: этилацетат - уксусная кислота ледяная - вода (5:1:1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Затем пластинку опрыскивают алюминия хлорида раствором 5 % в спирте 70 %, выдерживают при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 5 мин и просматривают в УФ - свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО лютеолин-7-гликозида должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолин-7-гликозида; две зоны адсорбции с флуоресценцией желтовато-коричневого цвета ниже зоны адсорбции СО лютеолин-7-гликозида; две зоны адсорбции с флуоресценцией желтого цвета ниже зоны адсорбции раствора СО лютеолин-7-гликозида; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области длин волн от 230 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263 ± 5) нм и плечо в области от 333 до 354 нм.

10,0 мл препарата выпаривают в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 2,0 мл спирта 96 %, 0,5 г магния и 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно наблюдаться окрашивание от розового до темно-красного (флавоноиды).

**Спир этиловый.** Не менее40,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Метанол и 2-пропанол\*.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (контролируется в процессе технологии получения).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

**Объем содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид - не менее 0,05 %.

*Приготовление полиамида порошка*

В стакан или эмалированную емкость вместимостью 3 л помещают

200 г гранул (крошки) полиамида 6, прибавляют 1,1 л уксусной кислоты концентрированной и нагревают до полного растворения гранул на электрической плитке с закрытой спиралью при периодическом перемешивании. Полученный раствор охлаждают. Выпавший осадок отфильтровывают на воронке Бюхнера при помощи вакуума и промывают водой до нейтральной реакции по универсальному индикатору. Промытый и отфильтрованный порошок полиамида помещают в круглодонную колбу вместимостью 2 л, приливают 1,1 л спирта 70 %, колбу присоединяют к обратному холодильнику и кипятят на водяной бане в течение 1 ч. Промытый сорбент отфильтровывают на воронке Бюхнера при помощи вакуума и промывают 1 л ацетона. Порошок сорбента сушат на воздухе в течение 30 мин, после чего протирают щеткой через сито с отверстиями размером 1 мм. Полученный продукт рассыпают на пергаментную бумагу и сушат на воздухе в течение 10 ч.

Приготовленный для работы полиамида порошок хранят в стеклянных банках с притертыми пробками.

Срок годности не ограничен.

*Приготовление хроматографической колонки.*

В стеклянную колонку диаметром 2 см и высотой 50 см с пористым стеклянным фильтром № 2 закладывают ватный тампон, слегка смоченный водой, после чего вносят взвесь 3,0 г подготовленного полиамидного порошка в 50 мл воды. При открытом кране сливают воду, оставив столб воды высотой 3 см.

Колонка используется однократно.

*Приготовление растворов*

*Контрольный раствор.* Колонку с полиамида порошком, приготовленную, как указано выше, промывают 100 мл воды со скоростью не более 4 мл/мин, водный элюат отбрасывают. Колонку промывают 100 мл спирта 70 %, отбрасывая первые 10 мл, а последующий элюат собирают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 мес.

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолин -7-гликозида.* Около 0,04 г (точная навеска) СО лютеолин-7-гликозида, предварительно высушенного до постоянной массы при температуре (100 - 105) °С, растворяют в 35 мл смеси 1,4-диоксана с водой (1:1) в мерной колбе вместимостью 50 мл, объем раствора доводят той же смесью до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, объем раствора доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б).

Срок годности раствора 1 мес.

 1,0 мл препарата вносят на колонку с полиамидным сорбентом. Колонку промывают 100 мл воды, полученный водный элюат отбрасывают; сумму флавоноидов элюируют 100 мл спирта 70 %. Элюирование ведут со скоростью не более 4 мл/мин. Первые 10 мл элюата от начала пропускания спирта 70 % отбрасывают. Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, объем раствора доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 354 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно контрольного раствора.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО лютеолин-7-гликозида в указанных выше условиях.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А∙а\_{о}∙1∙100 ∙Р}{А\_{о}∙50 ∙100 ∙V } = \frac{А∙а\_{о}∙Р}{А\_{о}∙50 ∙V } $$

где:

 *A*– оптическая плотность испытуемого раствора;

$Aₒ$– оптическая плотность раствора СО лютеолин-7-гликозида;

ао– навеска СО лютеолин-7-гликозида, г;

*Р*– содержание основного вещества в СО лютеолин-7-гликозида, %;

 V– объем препарата, нанесенного на колонку, мл.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до

25 °С.