**ИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

Пижмы обыкновенной цветков экстракт ФС

***Tanaceti vulgaris florum extractum* Взамен ФС 42-3116-95**

Пижмы обыкновенной цветков экстракт, получаемый из собранных в начале цветения и высушенных соцветий (цветков) дикорастущего многолетнего травянистого растения пижмы обыкновенной –*Tanacetum vulgare* L., сем. астровых – *Asteraceae* экстракцией спиртом 90 % при соотношении сырья к экстракту 50:1,86, содержащий не менее 55,0 % суммы флавоноидов и фенолкарбоновых кислот в пересчете на лютеолин и сухое вещество, применяемый для производства лекарственных препаратов.

**Описание**

Аморфный порошок от желтого или серовато-желтого с зеленоватым оттенком до коричневого цвета с характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолина.* Около 0,002 г СО лютеолина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

Срок годности раствора 30 сут.

0,1 г субстанции растворяют в 5 мл спирта 96 % и фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 × 5 см наносят в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 30 мкл (0,03 мл) испытуемого раствора и 20 мкл (0,02 мл) раствора СО лютеолина. Пластинку с нанесенными пробами выдерживают при температуре (100 ± 1) °С в течение 10 мин, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: толул - этилацетат - муравьиная кислота 85 % (50 : 30 : 10), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО лютеолина должна обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем пластинку опрыскивают серной кислоты раствором 5 %; окрашенные зоны должны становиться более яркими.

1. ***УФ-спектр***.

 УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 до 400 нм должен иметь максимумы поглощения при длине волны (255 ± 3) нм и

(345 ± 3) нм, плечо при (300-312) нм и минимумы при (245 ± 3) и (277 ± 3) нм.

0,1 г субстанции растворяют в 5 мл спирта 96 %, прибавляют 0,5 г магния порошка и 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно наблюдаться красное окрашивание (флавоноиды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**. Содержание бутанола должно бытьне более 0,5 %; этанола - не более 0,5 %.

*Приготовление растворов*.

*Раствор внутреннего стандарта*. Около 2,5 г (точная навеска) пропанола растворяют в 100,0 мл диметилформамида в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Стандартный раствор.* 20,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют около 0,5 г (точная навеска) бутанола и около 0,5 г (точная навеска) этанола и перемешивают, доводят объем раствора раствором внутреннего стандарта до метки и снова перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если для хроматограммы стандартного раствора выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по двум рядом регистрируемым пикам, должна быть не менее 1000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- разрешение между пиками этанола и пропанола должно быть не менее 1.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 25 мл, прибавляют 3,0 мл раствора внутреннего стандарта и перемешивают (испытуемый раствор).

0,5 мкл испытуемого раствора и 0,5 мкл стандартного раствора хроматографируют попеременно, получая не менее 5 хроматограмм стандартного раствора и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 2,7 мм × 3 мм, жидкая фаза 15 %с размером частиц 0,2-0,25 мкм; |
| Подвижная фаза | азот; |
| Скорость подвижной фазы, мл/мин | 30,0  |
| Детектор | Пламенно-ионизационный, |
| Температура детектора | 170 °С |
| Температура испарителя  | 150 °С |
| Температура колонки | 130 °С |
| Объем вводимойпробы, мкл | 0,5 |
| Время хроматографирования, мин | 16 |

Содержание каждого определяемого растворителя в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{ }∙V∙a\_{0}∙S\_{p}∙100}{a∙Vₒ∙S^{'}∙S\_{p}^{'}}$$

где, $S\_{ }$ - площадь пика каждого определяемого растворителя на хроматограмме испытуемого раствора;

V - объем испытуемого раствора, мл;

*ао* - навеска определяемого растворителя, взятого для приготовления стандартного раствора, г;

*Sp*- площадь пика пропанола на хроматограмме стандартного раствора;

$S^{'}$ *-* площадь пика определяемого растворителя на хроматограмме стандартного раствора;

*а* - навеска субстанции, г;

V0 - объем стандартного раствора, мл;

$S\_{p}^{'}$- площадь пика пропанола на хроматограмме испытуемого раствора.

**Сульфатная зола.** Не более 2,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Сульфатная зола» (из навески 1,0 г).

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

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

**Количественное определение.** Около 0,08 г (точная навеска) растертой в ступке субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и растворяют в 70,0 мл буферного раствора рН 9,0 (1), доводят объем раствора тем же буферным раствором до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем буферным раствором рН 9,0 (1) до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 310 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют буферный раствор рН 9,0 (1).

Содержание суммы флавоноидов и фенолкарбоновых кислот в пересчете на лютеолин и сухое вещество в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{А ∙100 ∙ 50 ∙100 }{ А\_{1см}^{1\%}∙ а ∙ (100-W)}= \frac{А ∙500000 }{ А\_{1см}^{1\%}∙а ∙(100-W)} $,

где *А* − оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}$$А\_{1 см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения лютеолина в буферном растворе при длине волны 310 нм, равный 377;

а − навеска субстанции,  г;

*W* – потеря в массе при высушивании, %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 оС.