**Эвкалипта настойка ФС**

**Eucalipti tinctura Взамен ФС 42-741-87**

Эвкалипта настойка, получаемая из листьев эвкалипта прутовидного – *Eucaliptus viminalis Labill*., сем. миртовых – *Myrtaceae*, применяемую в качестве лекарственного препарата.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Для получения настойки используют:эвкалипта прутовидного листьев (ФС. ….) этанола (спирта) 70 %(ФС… ..)  |  - 200 г; - достаточное количество  для получения 1000 мл.  |

**Описание.** Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**.

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) эвкалимина.* Около 0,025 г СО эвкалимина растворяют в 10 мл спирта 70 %. Срок годности раствора 7 суток.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с УФ-индикатором, предварительно активированной при температуре (100 ÷ 105) °С в течение 1 ч, на алюминиевой или полимерной подложке размером 15 × 12 см наносят в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 25 мкл (0,025 мл) испытуемого препарата и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО эвкалимина. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей хлороформ – метанол – муравьиная кислота (100 : 10 : 8), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают железа(III) хлорида раствором спиртовым 1 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться интенсивная зона адсорбции синевато-серого цвета вблизи линии старта, не менее 4 зон адсорбции темно-коричневого цвета разной интенсивности в нижней половине хроматограммы (фенолальдегиды), выше - зона адсорбции зеленого цвета и еще выше зона адсорбции фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***УФ-спектр***

УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 380 нм должен иметь максимум при длине волны (278 ± 5) нм.

***Качественная реакция***

0,3 мл препарата помещают в фарфоровую чашку, прибавляют около 0,02 г резорцина, растворяют и затем добавляют 3 капли серной кислоты концентрированной; должно наблюдаться красно-оранжевое окрашивание (терпеноиды).

**Спирт этиловый.** Не менее64 %. 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).

**Сухой остаток.** Не менее 1,4 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**Количественное определение.** Суммы фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин – не менее 0,25 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) эвкалимина.* Около0,001 г (точная навеска) СО эвкалимина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Срок годности раствора – 1 мес.

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 0,25 мл хлористоводородной кислоты 1 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора с помощью спектрофотометра при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 0,25 мл хлористоводородной кислоты 1 % и доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин в процентах (Х) вычисляют по формуле:

 А ⋅ ао ⋅ 50 ⋅ 25 ⋅ Р А ⋅ ао ⋅ 25 ⋅ Р

Х = ---------------------- = ------------------

 Ао ⋅ 50 ⋅ 1 ⋅ 1 Ао

где:

А - оптическая плотность испытуемого раствора;

Ао - оптическая плотность раствора СО эвкалимина;

ао - навеска СО эвкалимина, г;

Р - содержание основного вещества в СО эвкалимина, %.

Допускается осуществлять расчет содержания суммы фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин с использованием удельного показателя поглощения по формуле:

 А ⋅ 50 ⋅ 25 А ⋅ 1250

Х = ---------------- = ---------------

 $А\_{1см}^{1\%}$ ⋅ 1 ⋅ 1 $А\_{1см}^{1\%}$

где:

А – оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения СО эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 720.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».