**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

Амми зубной плодов экстракт ФС

***Ammi visnagae fructi* *extractum* Взамен ФС 42-219-72**

Амми зубной плодов экстракт, получаемый из высушенных плодов культивируемого растения амми зубной − *Ammi visnaga L.*, сем. сельдерейных (зонтичных) − *Apiaceae (Umbelliferae)*, экстракцией спиртом 50 % при соотношении сырья к экстракту (4,6-10,0) : 1, применяемый для производства лекарственных средств.

**Описание**

Аморфный порошок светло-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

\*Гигроскопичен.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) келлина.* Около 0,05 г СО келлина растворяют в 50,0 мл хлороформа и перемешивают.

0,05 г субстанции растирают в ступке, смешивают с 30,0 мл воды и переносят в делительную воронку. Смесь экстрагируют дважды хлороформом порциями по 10,0 мл, каждый раз перемешивая в течение 2 мин. Объединенные хлороформные извлечения фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 × 15 см, предварительно активированной при температуре (100 - 105) °С в течение 1 ч, наносят 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО келлина. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 30 мин, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: этилацетат - спирт 96 % (9:1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО келлина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО келлина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

УФ-спектр поглощения раствора Б, приготовленного для количественного определения, в области от 300 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (330 ± 5) нм.

Калия гидроксида или натрия гидроксида гранулу смачивают раствором, приготовленным из 0,05 г субстанции и 2,0 мл спирта 50 %; через 2 мин гранула калия гидроксида или натрия гидроксида должна окраситься в розовый цвет (фуранохромоны).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 8,0 %. В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

**Сульфатная зола.** Не более 25,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Сульфатная зола» (из навески 0,1 г).

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

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

**Количественное определение.** Содержание суммы хромонов в пересчете на келлин и сухое вещество должно быть не менее 8,0 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) келлина.* Около 0,03 г (точная навеска) СО келлина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 80 мл спирта 96 %, доводят объем раствора до метки и перемешивают.

2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают. Срок годности раствора во флаконах с притертыми пробками 3 сут.

Около 0,10 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 100 мл и трижды экстрагируют хлороформом порциями по 15 мл, каждый раз перемешивая в течение 2 мин. Хлороформные извлечения последовательно фильтруют через бумажный фильтр, смоченный хлороформом, в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр промывают 10,0 мл хлороформа, который присоединяют к основному фильтрату. Хлороформ отгоняют на вакуум-выпарном ротационном аппарате при температуре водяной бани (40-50) °С досуха. Сухой остаток в колбе растворяют в 20 мл смеси растворителей: хлороформ - спирт 96 % (1:2) и переносят в мерную колбу вместимостью 50,0 мл, колбу промывают той же смесью дважды по 10 мл, которую затем присоединяют к основному раствору. Объем раствора доводят той же смесью до метки и перемешивают (раствор А).

2,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25,0 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б).

Измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 330 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО келлина в указанных выше условиях.

Содержание суммы хромонов в пересчете на келлин и сухое вещество в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

 $Х= \frac{А ∙ а\_{о} ∙ 2 ∙ 50 ∙ 25 ∙ Р ∙ 100 ∙100 }{А\_{о}∙ 100 ∙ 25 ∙ а ∙ 2 ∙(100-W)}= \frac{А ∙ а\_{о} ∙ 5000 ∙ Р }{А\_{о} ∙ а ∙(100-W)} $,

где *А* − оптическая плотность раствора Б;

$А\_{1 см}^{1\%}$$Aₒ$ – оптическая плотность раствора СО келлина;

а − навеска субстанции,  г;

аₒ − навеска СО келлина, г;

Р − содержание основного вещества в СО келлина, %;

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

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».