**Облепихи крушиновидной плодов ФС**

**экстракт жидкий, субстанция**

***Hippophaes rhamnoides***

***fructi extractum fluidum, substantia* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на облепихи крушиновидной плодов экстракт масляный, получаемую из отжатых, высушенных плодов дикорастущего или культивируемого кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной - *Hippophae rhamnoides* L*.,* сем. лоховых *- Eleagnaceae* экстракцией подходящим экстрагентом, применяемую для производства лекарственных препаратов.

Содержит суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин не менее 300 мг в 100 г субстанции.

**Описание**. Маслянистая жидкость коричневато-красного цвета с характерным запахом; допускается незначительный осадок, растворяющийся при нагревании до 40 °С.

**Растворимость.** Легко растворимо в гексане, хлороформе; практически нерастворимо в воде.

**Подлинность**.

***1.Газожидкостная хроматография***

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы раствора выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 600 теоретических тарелок;

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

- разрешение между пиками метиловых эфиров жирных кислот облепихового масла должно составлять не менее 1.

0,03 мл субстанции помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл метанола, 0,15 мл ацетилхлорида и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 1 ч. Затем холодильник отсоединяют, избыток метанола отгоняют, нагревая колбу на водяной бане. К охлажденной смеси прибавляют 0,2 мл гексана и перемешивают (испытуемый раствор).

1 мкл испытуемого раствора хроматографируют, получая не менее 3 хроматограмм в ниже приведенных хроматографических условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка стеклянная | 3 м × 3 мм, полиэтиленгликольсукцинат 15 %,(с размером частиц 0,16 мм-0,20 мм) |
| Температура колонки | 180 °С |
| Температура испарителя и детектора | 250 °С |
| Подвижная фаза | гелий; |
| Скорость подвижной фазы, мл/мин | 30,0 |
| Скорость водорода, мл/мин | 30 |
| Скорость воздуха, мл/мин | 300 |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Объем вводимойпробы, мкл | 1 |
| Время хроматографирования, мин | 25 |

Последовательность выхода пиков на хроматограмме: 1 - эфир метиловый кислоты миристиновой; 2 - эфир метиловый кислоты пальмитиновой; 3 - эфир метиловый кислоты пальмитолеиновой; 4 - эфир метиловый кислоты стеариновой; 5 - эфир метиловый кислоты олеиновой; 6 - эфир метиловый кислоты линолевой; 7 - эфир метиловый кислоты линоленовой.

***2.Спектр***.

Спектр раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (447 ± 3) нм и (471 ± 3) нм и минимум (460 ± 3) нм.

**Плотность.** От0,910 до 0,922 г/см3. В соответствии стребованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления.** От 1,467 до 1,477. В соответствии стребованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число.** Не более 13. В соответствии стребованиями ОФС «Кислотное число».

**Число омыления**. От 120 до 200. В соответствии стребованиями ОФС «Число омыления».

**Йодное число**. От 60 до 85. В соответствии стребованиями ОФС «Йодное число», метод 1.

**Перекисное число**. Не более 15,0 ммоль/кг. В соответствии стребованиями ОФС «Перекисное число», метод 1.

**Летучие вещества**. Не более 0,25 %. В соответствии стребованиями ОФС «Масла жирные растительные».

**Парафин, воск, смоляные и минеральные масла.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Альдегиды.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Вода, белки.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Мыла.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**Цианиды, синильная кислота.** В соответствии стребованиямиОФС «Масла жирные растительные».

**\*Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

**\***В случае если для производства препарата в качестве экстрагента используется органический растворитель*.*

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

**Количественное определение.**

Около 0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20-30 мл гексана, перемешивают, затем доводят объем раствора до метки тем же растворителем и снова перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют гексан.

Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин в мг 100 г субстанции (Х) вычисляют по формуле:

$Х=\frac{A∙100∙100∙10}{А\_{1см}^{1\%} ∙ a}=\frac{A∙100000}{А\_{1см}^{1\%} ∙ a}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | $$А\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения β-каротина в гексане при длине волны 450 нм, равный 2592 |
|  | 10 | − | содержание β-каротина в 1 мл 1 % раствора, мг. |

**Хранение.** В защищенном от света месте. При температуре от 8 °С до 15 °С.