|  |  |
| --- | --- |
| Сабельника болотного корневищ экстракт сухой |  ФС |
| *Comari palustris rhizomatum extractum siccum* | Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Сабельника болотного корневищ экстракт сухой, получаемый экстракцией корневищ многолетнего дикорастущего травянистого растения cабельника болотного – *Comarum palustris* L*.,* сем. розоцветных – *Rosaceae* подходящим растворителем, и применяемый для производства лекарственных средств.

Содержит сумму полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин не менее 45 %.

**Описание**. Аморфный порошок от светло-коричневого до коричневого цвета. Запах характерный.

\*Гигроскопичен.

**Подлинность**.

***Тонкослойная хроматография***.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) (+)-катехина.* Около 0,005 г СО (+)-катехина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в спирте 50 %, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

0,1 г субстанции помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл спирта 50 % и растворяют при нагревании на водяной бане при периодическом помешивании. После охлаждения полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента» (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО (+)-катехина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей хлороформ - метанол - вода (26:14:3) и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронтом растворителей не менее 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Пластинку обрабатывают железа(III) хлорида спиртовым раствором 1 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО (+)-катехина должна обнаруживаться зона адсорбции серовато-зеленого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зоны адсорбции серовато-зеленого цвета на уровне зоны адсорбции СО (+)-катехина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

1. 0,5 г субстанции помещают в плоскодонную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл воды при нагревании на водяной бане при периодическом помешивании. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента». 5 мл полученного фильтрата помещают в пробирку вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл спирта 96 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин; должно наблюдаться образование хлопьевидного аморфного осадка (полисахариды);

2. После коагуляции образовавшегося осадка содержимое пробирки фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента». 1 мл полученного фильтрата помещают в пробирку вместимостью 20 мл, прибавляют 9 мл воды и 0,15 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно наблюдаться темно-зеленое окрашивание (полифенольные соединения).

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

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

**Тяжелые металлы**. Не более 0,01 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Тяжелые металлы», Определение тяжелых металлов в зольном остатке органических лекарственных средств.

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Спирт 50 % подкисленный.* 20 мл спирта 50 % помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты 1 %, перемешивают, объем раствора доводят спиртом 50 % до метки и перемешивают.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл спирт 50 % и нагревают на водяной бане до полного растворения при периодическом помешивании. После охлаждения объем раствора доводят до метки тем же растворителем и перемешивают (испытуемый раствор А).

0,5 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл спирта 50 % подкисленного, перемешивают, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и снова перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 279 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют спирт 50 % подкисленный.

 Содержание суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙25∙25∙100∙P}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙0,5∙(100-W)∙100}=\frac{A∙1250∙P}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения (+)-катехина в спирте 50 % подкисленном при длине волны 279 нм, равный 144; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в СО (+)-катехина, %; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

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