|  |  |
| --- | --- |
| **Эхинацеи пурпурной травы свежей сок** | **ФС** |
| ***Echinaceae purpureae herbae recentis succus*** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Эхинацеи пурпурной травы свежей сок, получаемый из собранной в период начала цветения свежей травы многолетнего культивируемого травянистого растения эхинацеи пурпурной – *Echinacea purpurea* (L.) Moench., сем. астровых – *Asteraceae*,применяемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит суммы фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту не менее 0,02 %

**Описание**. Прозрачная или опалесцирующая жидкость от коричневого до красновато-коричневого цвета. Запах характерный.

В процессе хранения допускается образование осадка.

**Подлинность**.

***Тонкослойная хроматография***

*Раствор стандартного образца (СО) цикориевой кислоты.* Около 0,025 г СО цикориевой кислоты растворяют в 25 мл спирта 70 % при нагревании и перемешивают.

Срок годности раствора не более 14 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят 50 мкл испытуемого раствора А, приготовленного в разделе «Количественное определение» и 20 мкл раствора СО цикориевой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей хлороформ – этанол – вода (26:16:3), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО цикориевой кислоты должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться темная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции СО цикориевой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции (фенилпропаноиды).

**Сухой остаток.** Не менее 4,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**pH.** От 4,5 до 6,5. В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

**Спирт этиловый.** Не менее18,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

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

**Объем (масса) содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Соки».

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

**Количественное определение.**

10,0 мл препарата помещают в делительную воронку вместимостью 200 мл, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и перемешивают. Проводят экстракцию этилацетатом 5 раз порциями по 20 мл, каждый раз встряхивая в течение 1 мин. Полученные этилацетатные извлечения фильтруют через ватный тампон с 10 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 250 мл. Затем ватный тампон промывают 10 мл этилацетата в ту же круглодонную колбу. Полученное извлечение упаривают под вакуумом досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл спирта 96 % и фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента» (испытуемый раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора до метки спиртом 96 % и перемешивают (испытуемый раствор Б).

К 2 мл испытуемого раствора Б прибавляют 10 мл спирта 96 % и перемешивают (испытуемый раствор В).

Оптическую плотность испытуемого раствора В измеряют на спектрофотометре при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Содержание суммы фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | – | оптическая плотность испытуемого раствора В; |
|  |  | – | удельный показатель поглощения СО цикориевой кислоты при 328 нм, равный 782; |
|  | V | – | объем препарата, мл |

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС "Хранение лекарственных средств".