|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Количественное определение полисахаридов в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения** |  | **ОФС****Вводится впервые** |
|  |  |  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на методы и общие принципы определения содержания полисахаридов в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения.

Полисахариды - высокомолекулярные продукты конденсации более 10 моносахаридов и их производных, связанных друг с другом О- гликозидными мостиками. Полисахариды в зависимости от характера входящих в их состав моносахаридов и их производных могут быть разделены на два типа: гомополисахариды (построенные из моносахаридных единиц одного типа) и гетерополисахариды (построенные из остатков различных моносахаридов). Наиболее часто в составе полисахаридов встречаются из гексоз - глюкоза, фруктоза; из продуктов окисления моносахаридов - глюкуроновая кислота и др. Типичным представителем гетерополисахаридов является инулин.

Полисахариды являются аморфными веществами, растворимыми в воде и нерастворимыми в органических растворителях; под воздействием кислотного или ферментативного гидролиза образуют моносахариды.

В соответствии с указанными свойствами содержание полисахаридов в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения может быть осуществлено следующими методами:

- гравиметрии;

- спектрофотометрии в видимой области спектра в соответствии с требованиями ОФС "Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях".

При этом, второй способ определения является предпочтительным.

Метод гравиметрии основан на извлечении полисахаридов из лекарственного растительного сырья, фармацевтической субстанции растительного происхождения, лекарственного растительного препарата осаждении спиртом этиловым 96 %, сушкой до постоянной массы и взвешиванием сухого остатка.

Пробоподготовка испытуемого образца (лекарственного растительного сырья, фармацевтической субстанции растительного происхождения, лекарственного растительного препарата) заключается в исчерпывающем извлечении биологически активных веществ - полисахаридов с указанием кратности экстракции и температуры, при которой осуществляется процесс экстракции. Для очистки полученного извлечения в большинстве случаев используют фильтрацию, в ряде случаев извлечение дополнительно может быть подвергнуто центрифугированию.

Аликвоту полученного очищенного водного извлечения подвергают дробному осаждению спиртом этиловым 96 %. Затем образующийся осадок отделяют и высушивают до постоянной массы.

Содержание суммы полисахаридов в абсолютно сухом лекарственном растительном сырье, фармацевтической субстанции растительного происхождения и/или лекарственного растительного препарата в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(m\_{2}-m\_{1}\right)∙V ∙100 ∙100}{a∙Vир ∙(100-W)} , $$

где *m1* – масса фильтра, г;

*m2* – масса фильтра с осадком, г;

*a* – навеска лекарственного растительного сырья, фармацевтической субстанции растительного происхождения и/или лекарственного растительного препарата, г;

*Vир* – объем раствора, взятого для определения, мл;

*V* – объем полученного извлечения, мл;

*W* – влажность лекарственного растительного сырья, фармацевтической субстанции растительного происхождения и/или лекарственного растительного препарата, %.

Нормы содержания полисахаридов в лекарственном растительном сырье, фармацевтической субстанции растительного происхождения и/или лекарственном растительном препарате указывают в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

В основе спектрофотометрического метода определения содержания полисахаридов лежит кислотный гидролиз, образующиеся в результате которого моносахариды вступают в реакцию взаимодействия с подходящим реактивом с последующей регистрацией оптической плотности окрашенного раствора в видимой области спектра.

Пробоподготовка испытуемого образца (лекарственного растительного сырья и/или лекарственного средства растительного происхождения) заключается в исчерпывающем извлечении полисахаридов с указанием экстрагента, его количества, кратности экстракции и температуры, при которой осуществляется процесс экстракции. Для очистки полученного извлечения в большинстве случаев используют фильтрацию, в ряде случаев извлечение дополнительно может быть очищено от соэкстрагируемых веществ осаждением с помощью подходящих реактивов.

Для спектрофотометрического определения полисахариды, содержащиеся в полученном очищенном водном извлечении, могут быть определены несколькими способами:

- после кислотного гидролиза на основе реакции взаимодействия с пикриновой кислоты раствором;

- на основе реакции взаимодействия с резорцина раствором в присутствии хлористоводородной кислоты 30 %.

Условия проведения испытания спектрофотометрическим методом: аналитическую длину волны (в зависимости от выбранной фотометрической реакции и природы моносахаридов), толщину слоя используемой кюветы, состав раствора сравнения приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Расчет содержания осуществляют по сумме моносахаридов, входящих в состав полисахарида, в пересчете на преобладающее в данном лекарственном растительном сырье или лекарственном средстве растительного происхождения соединение, с использованием соответствующего стандартного образца, приведенного в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Возможность применения значения удельного показателя поглощения продукта реакции применяемого стандартного образца с фотометрическим реактивом как альтернативного способа расчета должна быть предусмотрена в фармакопейной статье и/или нормативной документации с соответствующим обоснованием.

В получаемых из данного лекарственного растительного сырья лекарственных средствах растительного происхождения: фармацевтической субстанции растительного сырья и лекарственных препаратах растительного происхождения используют ту же методику.

Нормы содержания суммы моносахаридов, входящих в состав полисахаридов, в лекарственном растительном сырье и/или лекарственном средстве растительного происхождения указывают в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Для определения содержания полисахаридов могут быть использованы и другие валидированные в соответствии с требованиями ОФС "Валидация аналитических методик" методики на основе подходящих физико-химических методов.