**Плюща обыкновенного листьев**

**экстракт сухой, сироп ФС**

***Hederae helicis foliorum extractum siccum,***

***sirupus* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат плюща обыкновенного листьев экстракт сухой, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и ниже приведенным требованиям.

Содержание гедеракозида С в препарате должно быть не менее 0,35 мг/мл.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Сиропы».

**Подлинность**.

***Высокоэффективная жидкостная хроматография.***

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в условиях количественного определения, должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме раствора СО гедеракозида С.

**Плотность.** От 1,120 до 1,162. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**рН**. От 3,0 до 7,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3).

**Масса содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) гедеракозида С.* Около 5 мг (точная навеска) СО гедеракозида С помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл метанола 50 %, перемешивают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Подвижная фаза А.* 2 мл фосфорной кислоты концентрированной помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 860 мл воды, доводят объём раствора ацетонитрилом до метки и перемешивают.

*Подвижная фаза Б.* 2 мл фосфорной кислоты концентрированной помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, доводят объём раствора ацетонитрилом до метки и перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику гедеракозида С должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика гедеракозида С должен быть не более 1,5;

 - относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику гедерокозида С не должно превышать 2,0 %.

Около 10,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл метанола 50 %, перемешивают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата (испытуемый раствор).

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор 3 раза и раствор СО гедерокозида С 6 раз. Обсчёту подлежат основной пик гедерокозида С с временем удерживание около 6 мин.

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, сорбент октадецилсилильный силикагель (С18), 3,5 мкм  |
| Подвижная фаза | подвижная фаза А и подвижная фаза Б (82 : 18) |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0 |
| Температура колонки, °С | 40  |
| Детектор | спектрофотометрический  |
| Длина волны, нм | 205 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования, мин | 15  |

Содержание суммы гедерокозида С (*Х*) в мг/мл вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙ρ∙P∙50}{S\_{o}∙25∙a ∙100 }= \frac{S ∙a\_{o}∙ρ∙P}{S\_{o}∙a ∙50 }$$

где *S* –площадь пика гедеракозида С на хроматограмме испытуемого раствора;

*So* –площадь пика гедеракозида С на хроматограмме раствора СО гедеракозида С;

*а* – навеска препарата, г;

*а*o – навеска СО гедеракозида С, г;

$ρ$ – плотность препарата, г/см3;

*Р* – содержание основного вещества в СО гедеракозида С, %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.