|  |  |
| --- | --- |
| **Плюща обыкновенного листьев** **экстракт сухой, капли для приёма** **внутрь, капли для ингаляций*****Hederae helicis foliorum extractum siccum, guttas ad usum internun, guttas pro inhalationibus*** | **ФС**  **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат плюща обыкновенного листьев экстракт сухой, капли для приёма внутрь, капли для ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли», ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» и ниже приведенным требованиям.

Содержание гедеракозида С в препарате должно быть не менее 1 мг/мл.

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

**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.

**рН**. От 4,5 до 7,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3).

**Плотность.** От 0,935 до 1,100. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Объём 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 внутреннего стандарта.* Около 10,0 мг (точная навеска) пропилпарагидроксибензоата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора этанолом до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) гедеракозида С.* Около 5 мг (точная навеска) СО гедеракозида С помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объем раствора спиртом 45% до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 10 мл фильтрата.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Фосфорной кислоты раствор 0,03 М*. 1,6 мл фосфорной кислоты концентрированной помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Спирт 45 %.* Смешивают 468,75 мл этанола и 531,25 мл воды.

*Подвижная фаза А.* Фосфорной кислоты раствор 0,03 М.

*Подвижная фаза Б.* 10,0 мл фосфорной кислоты раствора 0,03 М помещают в мерную 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 5000 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 %;

- разрешение между пиками гедеракозида С и пропилпарагидроксибензоата должно быть не менее 3,0.

2,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, прибавляют 10 мл спирта 45 % и 2,0 мл раствора внутреннего стандарта, перемешивают, доводят объём раствора спиртом 45 % до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 5 мл фильтрата (испытуемый раствор).

Хроматографируют последовательно раствор СО гедерокозида С (6 раз) и испытуемый раствор (3 раза). Время удерживания пика гедеракозида С – около 12,5 мин; пика пропилпарагидроксибензоата – около 16 мин. Обсчёту подлежат пик гедерокозида С.

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 125 × 4 мм, сорбент октадецилсилильный силикагель (С18), 5 мкм  |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0 |
| Температура колонки, °С | 40  |
| Детектор | спектрофотометрический  |
| Длина волны, нм | 205 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования, мин | 35 |

*Режим хроматографирования*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Время, мин** | **А, об.%** | **В, об.%** |
| 0 | 75 | 25 |
| 5 | 75 | 25 |
| 17 | 64 | 36 |
| 20 | 0 | 100 |
| 25 | 0 | 100 |
| 26 | 75 | 25 |
| 32 | 75 | 25 |

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

$$Х= \frac{S ∙S\_{st0}∙a\_{o}∙P}{S\_{o}∙S\_{st} ∙2∙100∙2,5 }= \frac{S ∙S\_{st0}∙a\_{o}∙P}{S\_{o}∙S\_{st} ∙500 }$$

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

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

*Sst –* площадь пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора;

*Sst0 –* площадь пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме СО гедеракозида С;

*2* – объём препарата, взятый на анализ, мл;

*а*o – навеска СО гедеракозида С, мг;

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

**Хранение.** При температуре не выше 25 °С.