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

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

Терпеноиды – обширный класс природных органических соединений, в основе которых лежит молекула изопрена, поэтому их называют также изопреноидами.

По количеству изопреновых единиц в молекуле терпеноиды можно разделить на следующие группы: монотерпены моноциклические и бициклические (цинеол, гераниол, ментол, лимонен и камфора, борнеол, туйон, пинен и др.), сесквитерпены (хамазулен, бисаболол, фарнезол и др.), ароматические монотерпеновые и сесквитерпеновые углеводороды (тимол, карвакрол, анетол), дитерпены (смолы и др.), тритерпены, тетратерпены, политерпены.

Терпеноиды, в частности монотерпены, сесквитерпены и ароматические монотерпеновые и сесквитерпеновые углеводороды, растворимы в органических растворителях, являются летучими соединениями и хорошо перегоняются с водой и водяным паром, имеют температуру кипения от 150 до 350 °С.

В соответствии с указанными свойствами содержание терпеноидов, в частности, монотерпенов, сесквитерпенов и ароматических монотерпеновых и сесквитерпеновых углеводородов, в лекарственном растительном сырье, фармацевтических субстанциях растительного происхождения и лекарственных препаратах растительного происхождения может быть осуществлено после предварительного извлечения эфирных масел и/или их компонентов методом перегонки с водяным паром в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Для выделения эфирного масла и/или его компонентов (терпеноидов) из лекарственных средств растительного происхождения может быть применен метод экстракции подходящим органическим растворителем.

В ряде случаев, анализ лекарственных средств растительного происхождения может быть выполнен без предварительного выделения определяемых компонентов.

В связи с тем, что терпеноиды в лекарственном растительном сырье, фармацевтических субстанциях растительного происхождения и лекарственных растительных препаратах встречаются в составе сложных смесей, наиболее часто в качестве аналитического метода применяют следующие методы:

- газовая хроматография в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография»;

- высокоэффективная жидкостная хроматография в соответствии с требованиями ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»;

- спектрофотометрия в видимой (В-) и ультрафиолетовой (УФ-) областях спектра в соответствии с требованиями ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях».

Газовая хроматография является оптимальным методом разделения сложных смесей терпеноидных соединений, при этом, предпочтительно для этих целей использование капиллярных колонок.

Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии имеет некоторые ограничения и полезен при анализе малолетучих и термолабильных терпеноидных соединений.

В случае использования метода спектрофотометрии в видимой области спектра в качестве фотометрического реактива используют, как правило, диметиламинобензальдегида раствор в серной кислоте концентрированной и др. Спектр поглощения образующихся продуктов реакции должен характеризоваться наличием четкого максимума, достаточной устойчивостью во времени, что позволяет оценивать содержание суммы терпеноидов в лекарственных средствах растительного происхождения.

Метод спектрофотометрии в УФ-области спектра, основанный на способности терпеноидных соединений к поглощению электромагнитного излучения, применяется реже, так как распространяется на ароматические монотерпеновые углеводороды.

Дополнительно, в ряде случаев, при анализе многокомпонентных лекарственных препаратов растительного происхождения в различных лекарственных формах, может использоваться метод перегонки с водяным паром в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» с целью нормирования его содержания.

Условия проведения испытания выбранным аналитическим методом с применением соответствующего оборудования, а именно:

- наименование неподвижной фазы, размер ее частиц, геометрические размеры колонки, отсутствие/наличие предколонки, детектор, состав подвижной фазы, скорость потока подвижной фазы, режим элюирования, температура колонки, объем вводимой пробы; параметры теста «Проверка пригодности хроматографической системы» и критерии их оценки (в случае газовой и/или высокоэффективной жидкостной хроматографии) приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации;

- аналитическую длину волны, толщину слоя используемой кюветы, состав раствора сравнения (в случае спектрофотометрии в УФ- и видимой областях) приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Подготовку аналитической пробы лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения (вплоть до стадии получения испытуемого раствора) должна быть приведена в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Нормы содержания индивидуального соединения или суммы терпеноидов в пересчете на преобладающее соединение в лекарственном растительном сырье и/или лекарственном средстве растительного происхождения указывают в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

В получаемых из данного лекарственного растительного сырья: фармацевтических субстанциях растительного происхождения, лекарственных препаратах растительного происхождения и лекарственных средствах растительного происхождения используют, как правило, ту же методику.

Для определения содержания индивидуального соединения или суммы терпеноидов могут быть использованы и другие валидированные методики в соответствии с требованиями ОФС «Валидация аналитических методик» методики на основе подходящих физико-химических методов.