**Перца стручкового плодов экстракт густой ФС**

***Capsici annui fructi extracti spissum* Взамен ФС 42-1978-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на экстракт перца стручкового плодов густой, получаемый из плодов перца стручкового – *Capsicum annuum*  L*.* сем. пасленовых – *Solanaceae*,применяемый для производства лекарственных препаратов.

 Содержит сумму капсаициноидов в пересчёте на капсаицин и абсолютно сухую субстанцию не менее 1,8 % и не более 2,4 %.

**Описание**. Густая масса от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

**Растворимость**. Легко растворим в спирте 70 %. С водой (1:10) даёт мутный раствор бурого цвета. Практически нерастворим в эфире, хлороформе.

**Подлинность**.

***Высокоэффективная жидкостная хроматография.***

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО капсаицина. На хроматограмме испытуемого раствора также должны наблюдаться: пик меньшей интенсивности с относительным временем удерживания по капсаицину 1,3 (дигидрокапсаицин); дополнительные минорные пики с относительными временами удерживания 0,95 (нонивамид) и 0,9 (нордигидрокапсаицин) (см. раздел «Количественное определение»).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более17 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

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

**Остаточные органические растворители.** Содержание этанола должно бытьне более 0,5 % (5000 ррm). В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**.

**Нонивамид.** Не более 5,0 % от суммы капсаициноидов. Определение проводят методом ВЭЖХ. Условия хроматографирования см. раздел "Количественное определение".

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 0,350 г субстанции (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, диспергируют с 35 мл смеси пропанол - вода (60 : 40) в течение 30 мин, затем доводят объём раствора до метки пропанолом.

25,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора подвижной фазой до метки.

*Раствор сравнения (а)*: 2,0 мг СО нонивамида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл подвижной фазы, перемешивают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (раствор А).

8,0 мг СО капсаицина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл раствора А и 45  мл подвижной фазы, перемешивают и доводят объём раствора подвижной фазой до метки.

*Раствор сравнения (b)*: 8 мг СО нонивамида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл подвижной фазы, перемешивают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл подвижной фазы, перемешивают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если для хроматограммы раствора сравнения (*а*) выполняется следующее условие:

- разрешение между пиками нонивамида и капсаицина пика должно быть не менее 1,5.

Содержание нонивамида от суммы капсаициноидов в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙P∙5}{S\_{o}∙a ∙c}$$

где *S* – площадь пика нонивамида на хроматограмме испытуемого раствора;

*So* – площадь пика нонивамида на хроматограмме раствора сравнения (*b)*;

*а* – навеска субстанции, г;

*а*o – навеска СО нонивамида, взятая для приготовления раствора сравнения (*b)*, г;

*с* – содержание суммы капсаициноидов, определённое в количественном определении, %;

*Р* – содержание основного вещества в СО нонивамида, %.

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) капсаицина.* Около 0,025 г (точная навеска) СО капсаицина растворяют в спирте 96 % в мерной колбе вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику капсаицина должна быть не менее 6000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика капсаицина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

 - относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику капсаицина не должно превышать 2,4 %.

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в химический стакан, растворяют в 15 мл спирта 70 %, затем количественно переносят раствор с помощью спирта 70 % в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор СО капсаицина, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов. Расчёт содержания суммы капсаициноидов проводят методом внешнего стандарта. Обсчёту подлежат основной пик капсаицина, а также пик дигидрокапсаицина с относительным временем удерживание около 1,3 (по капсаицину) и пик нордигидрокапсаицина с относительным временем удерживание около 0,9 (по капсаицину).

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 2,1 мм, сорбент фенилсилильный силикагель, 5 мкм или аналогичная |
| Подвижная фаза | ацетонитрил : фосфорная кислота разведённая 0,1 % (40 : 60) |
| Скорость потока, мл/мин | 0,5 |
| Температура колонки, °С | 30  |
| Детектор | спектрофотометрический  |
| Длина волны, нм | 225 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Время хроматографирования, мин | 30  |

Содержание суммы капсаициноидов в пересчете на капсаицин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙25∙P∙100∙100}{S\_{o}∙50∙a ∙100 ∙(100-W)}= \frac{S ∙a\_{o}∙50 ∙P}{S\_{o}∙a ∙(100-W)}$$

где *S* – сумма площадей пиков капсаицина, дигидрокапсаицина и нордигидрокапсаицина на хроматограмме испытуемого раствора;

*So* –площадь пика капсаицина или сумма площадей основных пиков\* на хроматограмме раствора СО капсаицина;

*а* – навеска субстанции, г;

*а*o – навеска СО капсаицина, г;

*W* - потеря в массе при высушивании субстанции, %;

*Р* – содержание основного вещества в СО капсаицина, %.

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

*\* В зависимости от степени чистоты СО капсаицина.*