|  |  |
| --- | --- |
| Зверобоя травы экстракт сухой | ФС |
| *Hyperici herbae extractum siccum* | Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Зверобоя травы экстракт сухой, получаемый экстракцией травы дикорастущего и культивируемого растения зверобоя продырявленного – *Hypericum perforatum* L. изверобоя пятнистого (зверобоя четырехгранного) *- Hypericum maculatum* Crantz*. (Hypericum quadrangulum* L*.),* сем. зверобойных – *Hypericaceae* подходящим растворителем, и применяемый для производства лекарственных средств.

**Описание**. Аморфный порошок от коричневого до темно-коричневого цвета с красноватым оттенком, комкуется. Запах характерный.

\*Гигроскопичен.

**Подлинность**.

***Тонкослойная хроматография***.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл раствора А испытуемого раствора (см. раздел "Количественное определение") и 5 мкл раствора А СО рутина раствора (см. раздел "Количественное определение"). Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат - уксусная кислота - вода (20:4:1) и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронтом растворителей не менее 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Пластинку последовательно обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 3-5 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции с флуоресценцией: желтого или желтовато-зеленого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, над ней зона адсорбции желтого или желтовато-зеленого цвета (флавоноиды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» (способ 1 из навески субстанции 0,5 г).

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

**Тяжелые металлы**. Не более 0,01 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Тяжелые металлы» (метод 1).

К 1,0 г субстанции прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, осторожно сжигают и прокаливают. Полученный остаток обрабатывают при нагревании 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора. Фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды и доводят объем фильтрата до 100 мл (испытуемый раствор).

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

**Количественное определение.** Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухую субстанцию должно быть не менее 8,0 %.

*Приготовление растворов*.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина*. Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина, растворяют в 85 мл спирта 96 % в колбе вместимостью 100 мл при нагревании на водяной бане, охлаждают, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор  А СО рутина). Срок годности не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

1,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б СО рутина)

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют около 30 мл спирта 50 %, перемешивают в течение 40 мин, доводят объем раствора до метки тем же растворителем, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата (раствор А испытуемого раствора).

1,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора). При необходимости раствор Б испытуемого раствора фильтруют через бумажный фильтр.

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 415 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А испытуемого раствора и 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл. При необходимости раствор фильтруют через бумажный фильтр.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина в таких же условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

 Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙50∙25∙100∙100∙P}{Aₒ∙a∙100∙25∙(100-W)∙100}=\frac{A∙aₒ∙50∙P}{Aₒ∙a₁∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора; |
|  | Аₒ | − | оптическая плотность раствора Б СО рутина; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | аₒ | − | навеска СО рутина, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в СО рутина, %; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

Допускается содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом по формуле:

$$X= \frac{A ∙50 ∙25 ∙100}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙(100-W)}=\frac{A ∙125000}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 415 нм, равный 248; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

**Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».