|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Каштана конского обыкновенного семян экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь |  | **ФС** |
| ***Aesculi hippocastani semenis*** ***extractum liquidum, extractum internum***  |  | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на экстракт, получаемый из собранных, зрелых, освобожденных от околоплодника, высушенных семян многолетнего дикорастущего и культивируемого дерева Конского каштана обыкновенного - *Aesculus hippocastanum* L., сем. конскокаштановые - *Hippocastanaceae,* подходящим экстрагентом и применяемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит тритерпеновых сапонинов в пересчете на эсцин не менее 1,0 %.

**Описание**

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении возможно образование осадка.

**Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Серной кислоты раствор*. К 28 мл воды осторожно, при перемешивании, прибавляют 72,0 мл серной кислоты концентрированной.

90 мл испытуемого раствора, приготовленного в разделе «Количественное определение», сгущают под вакуумом до объема около 5 мл (испытуемый раствор А).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят по 20 мкл испытуемого препарата А и раствора Б СО эсцина, приготовленного в разделе «Количественное определение». Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей уксусная кислота ледяная - гексан - метанол (4:1:1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают диметиламинобензальдегида раствором 3 % в спирте 80 % и серной кислоты раствором, выдерживают при температуре 105-110 °С в течение 2 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора Б СО эсцинадолжна обнаруживаться зона адсорбции от серого до голубовато-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора А должна обнаруживаться зона адсорбции от серого до голубовато-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО эсцина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***2. Качественная реакция***

 К 2 мл препарата прибавляют 1,5 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают; должно наблюдаться красновато-коричневое окрашивание (эсцин).

**Спирт этиловый.** Не менее 55,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца.* Смешивают5,0 мл спирта 95 % (стандартный образец) и 5,0 мл пропанола.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы раствора сравнения выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение площадей пиков компонентов, должно составлять не более 5 %;

- разрешение между пиками этанола и пропанола должно составлять не менее 2,0.

9,0 мл препарата помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 5,0 мл пропанола и перемешивают (испытуемый раствор).

По 1,0 мкл раствора сравнения и испытуемого раствора хроматографируют попеременно, получая не менее 5 хроматограмм раствора сравнения и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных хроматографических условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка  | 200 см × 0,2 см, полимерный сорбентом стирол - дивинилбензол, размер частиц 60 – 80 меш |
| Детектор | детектор теплопроводности |
| Газ-носитель | гелий |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 30,0 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1,0 |
| Температура колонки, °С | 180 |
| Температура испарителя, °С | 200 |
| Температура детектора, °С | 200 |
| Время хроматографирования, мин. | 11 |

Содержание спирта этилового в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S∙S'ₒ∙5∙P}{Sₒ∙S'∙V}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | S | − | площадь пика спирта этилового на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | S0 | − | площадь пика пропанола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | S′ₒ | − | площадь пика пропанола на хроматограмме раствора стандартного образца; |
|  | S′ | − | площадь пика спирта этилового на хроматограмме раствора стандартного образца; |
|  | V | − | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | Р | − | содержание спирта этилового в стандартном образце, %; |

**Сухой остаток.** Не менее 5,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) эсцина.* Около 0,02 г (точная навеска) эсцина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл уксусной кислоты ледяной**,** доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают (раствор А)

Раствор используют свежеприготовленным.

40 мл раствора СО эсцина, сгущают под вакуумом до объема около 5 мл (раствор Б).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Ванилина раствор 2 % в уксусной кислоте ледяной.* 2,5 г ванилина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл уксусной кислоты ледяной при слабом нагревании, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

25 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 250 мл, упаривают на роторном испарителе при температуре 60 °С до уменьшения раствора в два раза. К полученному раствору прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и переносят количественно с помощью 30 мл в делительную воронку. Затем прибавляют 150 мл смеси хлороформ - пропанол (10:25) и встряхивают в течение 1 мин. Органический слой отделяют и переносят в круглодонную колбу. Операцию повторяют еще дважды, последний раз используют 50 мл экстрагента. Объединенные хлороформ-пропаноловые извлечения упаривают досуха. К сухому остатку дважды прибавляют эфир порциями по 10 мл, образовавшийся осадок количественно переносят на бумажный фильтр и растворяют его уксусной кислотой ледяной. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают (испытуемый раствор).

2,5 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора уксусной кислотой ледяной до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

1,0 мл испытуемого раствора Б помещают в пробирку с притертой пробкой, прибавляют 5,0 мл серной кислоты раствора. Интенсивно встряхивают, затем добавляют 2,0 мл ванилина раствора 2 % в уксусной кислоте ледяной и еще раз встряхивают. Полученный раствор выдерживают на водяной бане при температуре около 65 °С в течение 10 мин, затем охлаждают под проточной водой (испытуемый раствор В)

Оптическую плотность испытуемого измеряют раствора В на спектрофотометре при длине волны 605 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют хлористоводородную кислоту 1 %.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО эсцина, приготовленного аналогично испытуемому раствору В.

Содержание тритерпеновых сапонинов в пересчете на эсцин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙100∙25∙100∙P}{Aₒ∙50∙25∙2,5∙100}=\frac{A∙aₒ∙0,8∙P}{Aₒ}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора В; |
|  | Аₒ | − | оптическая плотность раствора Б СО эсцина; |
|  | аₒ | − | навеска СО эсцина, г; |
|  | Р | − | содержание основного вещества в СО эсцина, %. |

**Хранение.** В прохладном, защищенном от света месте.