**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Лигнин гидролизный****Ligninum hydrolisatum** | ФС**Вводится впервые** |

Природный полимер на основе фрагментов фенилпропана с различным числом метоксильных заместителей в ядре, не имеет точного строения.

Адсорбционная активность не менее 0,03 г метиленового синего на 1 г субстанции в пересчете на сухое вещество.

**Описание**. Аморфный порошок темно-коричневого цвета.

**Растворимость**. Практически не растворим в воде, в спирте 96 %.

**Подлинность**

***Качественная реакция***

1,5 г субстанции помещают в пробирку вместимостью 20 мл, прибавляют 10 мл калия гидроксида раствора 30 %, взбалтывают в течение 5 мин и фильтруют через складчатый бумажный фильтр.

К 5 мл фильтрата прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 3 мл флороглюцина раствора 10 % в спирте 96 % и взбалтывают в течение 5 мин; должно наблюдаться розово-фиолетовое окрашивание, усиливающееся во времени.

**рН водного извлечения.** От5,5 до 7,0(ОФС «Ионометрия», метод 3).

2,0 г субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и кипятят с обратным холодильником в течение 10 мин, охлаждают и фильтруют через бумажный фильтр.

**Вещества, растворимые в воде**. Не более 2,0 %.

Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды, кипятят с обратным холодильником в течение 5 мин и охлаждают. Содержимое конической колбы количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, дважды ополаскивая водой порциями по 20 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Полученную суспензию фильтруют через бумажный фильтр «синяя лента» в коническую колбу вместимостью 250 мл.

25 мл фильтрата помещают в предварительно взвешенный бюкс, выпаривают на водяной бане досуха, остаток высушивают при температуре 100 – 105 оС до постоянной массы, охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе и взвешивают.

Содержание веществ, растворимых в воде в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(m- m\_{0}\right)∙ 100 ∙100 }{ a∙25} ,$$

где$ a$ – навеска субстанции, г;

$m\_{0}$ – масса бюкса, г;

$m $ – масса бюкса с остатком водорастворимых веществ после высушивания, г.

**Сульфаты**. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Вещества, растворимые в воде».

**Сульфатная зола**. Не более 3,0 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Железо**. Не более 0,06 % (ОФС «Железо», метод 1).

Зольный остаток, полученный в испытании «Сульфатная зола», обрабатывают при нагревании на водяной бане 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, прибавляют 2 мл воды и охлаждают. Содержимое тигля фильтруют в пробирку, тигель и фильтр промывают 3 мл воды, присоединяя промывные воды к фильтрату. Раствор нейтрализуют аммиака раствором концентрированным 25 % по лакмусовой бумаге и разбавляют водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, эталонный раствор 1). Используют зольный остаток, полученный в испытании «Сульфатная зола».

**Потеря в массе при высушивании**. От 50,0 % до 70,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы.

**Степень измельчения**. При просеивании мокрым способом через сито с размером отверстий 2,0 мм не должно быть остатка; частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 500 мкм, должно быть не более 5 % (ОФС «Ситовой анализ»).

25 г субстанции (для сита с размером отверстий 2,0 мм) или около 25 г (точная навеска) субстанции (для сита с размером отверстий 500 мкм) смешивают с 50 мл воды, перемешивают до образования кашицы и количественно переносят водой на соответствующее сито. Смесь промывают слабой струёй воды до тех пор, пока слив не станет прозрачным. После промывки сито с остатком субстанции подсушивают, остаток на сите 500 мкм количественно переносят в бюкс и высушивают при температуре 100 -105 оС до постоянной массы.

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

**Адсорбционная активность**

*Приготовление растворов*

*Растворы метиленового синего.* Около0,1 г (точная навеска) метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А метиленового синего). Срок годности раствора 1 мес.

5 мл раствора А метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б метиленового синего).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*. Около 0,3 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл с притертой пробкой, прибавляют 100 мл раствора А метиленового синего, закрывают пробкой и перемешивают в течение 1 ч на ротационной качалке или встряхивателе при числе колебаний не менее 120 мин-1. Содержимое колбы фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 40. 5 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 668 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б метиленового синего относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Адсорбционную активность субстанции (Х) в г метиленового синего на 1 г субстанции вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(A\_{0}- A\right)∙ a\_{0}∙100 ∙100 }{ A\_{0}∙ a∙1000 ∙(100- W)} ,$$

где $A\_{ }$ – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{0}$– оптическая плотность раствора Б метиленового синего;

$a$ – навеска препарата, г;

$a\_{0}$ – навеска метиленового синего, г;

$W$ – потеря в массе при высушивании, %.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.