**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Моркови дикой плодов экстракт жидкий | ФС |
| ***Daucus carota fructuum extractum liquidum*** | Взамен ВФС 42-1051-80 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Моркови дикой плодов экстракт жидкий, получаемый из собранных в период созревания и высушенных плодов дикорастущего двулетнего травянистого растения моркови дикой - *Daucus carota* (L.) Thell., сем. сельдерейные - *Apiaceae,* с помощью подходящего растворителя, и применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид не менее 0,03 % и эфирное масло не менее 3,0 %.

**Описание**. Прозрачная жидкость от зеленого с желтоватым оттенком до зеленого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

***Флавоноиды***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолина.* Около 10 мг СО лютеолина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл спирта 70 %, объем раствора доводят тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Испытуемый раствор.* Около 5 мл субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл воды и выпаривают на водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 3 мл спирта 70 %, перемешивают при слабом нагревании в течение 2 ч и фильтруют через бумажный фильтр.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля, предварительно выдержанной при температуре 100-105 °С в течение 1 ч, наносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО лютеолина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей бутанол - уксусная кислота ледяная - вода (4:1:1) 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 и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО лютеолинадолжна обнаруживаться зона адсорбции от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО лютеолина; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

Затем обрабатывают натрия гидроксида раствором 2 % и снова просматривают при дневном свете.

На хроматограммах раствора СО лютеолинаииспытуемого раствора зоны адсорбции должны приобретать более интенсивную окраску (флавоноиды).

***Терпеноиды***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) гераниола ацетата.* Около 20 мкл гераниола ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 2 мл толуола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Около 200 мкл эфирного масла, полученного в разделе «Количественное определение. Эфирное масло» растворяют в 1 мл толуола.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полосы длиной не более 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 15 мкл испытуемого раствора и 15 мкл раствора СО гераниола ацетата. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей этилацетат - толуол (5:95) 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, обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в этаноле, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО гераниола ацетатадолжна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового или фиолетово-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового или фиолетово-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО гераниола ацетата; допускается обнаружение других зон адсорбции (терпеноиды).

**Спирт этиловый.** Не менее 80,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

**Сухой остаток.** Не менее 2,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

**Количественное определение**

***Сумма флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лютеолина-7-глюкозида.* Около 0,01 г (точная навеска) СО лютеолина-7-глюкозида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл спирта 70 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Испытуемый раствор.* 1,0 мл субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 70 %, 0,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл субстанции, 0,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, помещенный в мерную колбу вместимостью 25 мл и доведенный спиртом 96 % до метки.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО лютеолина-7-глюкозида, приготовленного следующим образом: 1,0 мл раствора СО лютеолина-7-глюкозида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 70 %, 0,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора СО лютеолина-7-глюкозида, 0,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙25∙1∙100∙P}{Aₒ∙V∙25∙25∙100}=\frac{A∙aₒ∙P}{Aₒ∙V∙25}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *А* | − | оптическая плотность испытуемого раствора |
|  | *Аₒ* | − | оптическая плотность раствора СО лютеолин-7-глюкозида; |
|  | *аₒ* | − | навеска СО лютеолин-7-глюкозида, г; |
|  | *V* | − | объем субстанции, мл;  |
|  | *Р* | − | содержание основного вещества в СО лютеолин-7-глюкозида, % |

Допускается содержания суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса лютеолин-7-глюкозида с алюминия хлоридом по формуле:

$$X= \frac{A ∙25}{A\_{1см}^{1\%} ∙V}=\frac{A ∙25}{A\_{1см}^{1\%} ∙V},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *А* | − | оптическая плотность раствора испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения комплекса лютеолин-7-глюкозида с алюминия хлоридом при длине волны 400 нм, равный 145; |
|  | *V* | − | объем субстанции, мл. |

***Эфирное масло***

10,0 мл субстанции помещают в колбу с градуированным горлом вместимостью 100 мл и ценой деления 0,05 мл, прибавляют 10 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и 70 мл натрия хлорида насыщенного раствора. Колбу закрывают пробкой, энергично встряхивают в течение 5 мин, отстаивают содержимое колбы в течение 1 ч при температуре 25-30 °С и затем осторожно прибавляют натрия хлорида насыщенного раствор до тех пор, пока слой эфирного масла не окажется в пределах градуированной части колбы. Колбу укупоривают и выдерживают в течение 24 ч. Определяют объем отделившейся верхней фазы темно-коричневого цвета с зеленоватым оттенком.

Содержание эфирного масла в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{V}{10}∙100=V∙10,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | V | *−* | объем эфирного масла, мл. |

**Хранение**. В защищенном от света месте при температуре от 12 °С до 15 °С.