**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Шиповника плодов экстракт жидкий, сироп** | **ФС** |
| **Rosae fructi extractum fluidum, sirupus** | **Взамен ФС 42-2341-85** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Шиповника плодов экстракт жидкий, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит органических кислот в пересчете на яблочную кислоту не менее 1,35 % и катехинов в пересчете на танин не менее1,7 %.

**Описание.** Густая жидкость темно-коричневого цвета. Запах характерный.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,01 г СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 20 мл спирта 96 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

3 г препарата помещают в стакан вместимостью 50 мл, растворяют в 5 мл воды и переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл. Стакан промывают водой три раза порциями по 3 мл мл, промывные воды сливают в ту же делительную воронку. К полученному раствору прибавляют 20 мл этилацетата и встряхивают в течение 2 мин. После разделения фаз этилацетатный слой отделяют, фильтруют через фильтр "белая лента" в выпарительную чашку и упаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля, предварительно выдержаннной при температуре 100 - 105 °С в течение 1 ч, наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО рутина. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч уксусной кислотой разведённой 12 %, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают через 20 мин при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО рутина должна 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 рутина; допускается обнаружение других зон адсорбции (флавоноиды).

***Качественные реакции***

К 0,5 г препарата помещают в стакан вместимостью 50 мл, растворяют в 1 мл воды, прибавляют 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Затем смесь переносят в центрифужную пробирку и центрифугируют при 3000 об/мин в течение 20 мин. Надосадочную жидкость сливают в выпарительную чашку, упаривают на водяной бане до объема около 0,5 мл, прибавляют 1 мл воды и перемешивают. К полученному раствору прибавляют 3 мл раствора ванилина раствора 2 % в хлористоводородной кислоте; должно наблюдаться окрашивание красного цвета с фиолетовым оттенком (катехины).

**Плотность**. От 1,34 до 1,39 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Показатель преломления**. Не менее 1,465. В соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение**

***Органические кислоты в пересчете на яблочную кислоту.***

Около 2,0 г (точная навеска) препарата растворяют в 200 мл воды и титруют 1 М раствор натрия гидроксида до появления фиолетового-красного окрашивания. В качестве индикатора используют 1 мл фенолфталеина раствора 1 % и 1 мл метиленового синего спиртового раствора.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,06704 г яблочной кислоты.

***Сумма катехинов в пересчете на танин***

Около 2,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

10,0 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и 5 мл индигокармина раствора 0,1 % и титруют при постоянном перемешивании 0,02 М раствором калия перманганата до желтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт, используя раствор, приготовленный следующим образом: к 5 мл индигокармина раствора 0,1 % прибавляют 60 мл воды и перемешивают.

Содержание суммы катехинов в пересчете на танин в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{(V-V₁)∙0,00582∙100∙100}{a∙10}=\frac{(V-V₁)∙5,82}{a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | V | − | объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование препарата, мл; |
|  | V1 | − | объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | 0,00582 | − | количество катехинов в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата, г; |
|  | a | − | навеска препарата, г. |

**Хранение.** В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.