МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |  |
| --- | --- |
| **Облепихи крушиновидной плодов экстракт жидкий, капсулы** | **ФС** |
| ***Hippophaes rhamnoides fructi******extractum fluidum, capsulae*** | **Взамен ФС 42-3872-99** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Облепихи крушиновидной плодов экстракт жидкий, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин не менее 0,16 % и не более 0,23 %.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Капсулы».

**Подлинность**

***Спектрофотометрия***

Спектр раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (447±3) нм и (471±3) нм и минимум (460±2) нм.

***Газожидкостная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот*. Около 0,01 г смеси метиловых эфиров жирных кислот: миристиновой, пальмитиновой, пальмитолеиновой, стеариновой, олеиновой, линолевой и линоленовой растворяют в 1 мл гексана. Раствор используют свежеприготовленным.

*Проверка пригодности хроматографической системы*. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику метилового эфира олеиновой кислоты должна быть не менее 100000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика пика метилового эфира олеиновой кислоты должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение площадей пика метилового эфира олеиновой кислоты должно быть не более 2 %;

- разрешение между пиками метиловых эфиров жирных кислот: миристиновой и пальмитиновой, пальмитиновой и пальмитолеиновой, пальмитолеиновой и стеариновой, стеариновой и олеиновой, олеиновой и линолевой, линолевой и линоленовой на хроматограмме раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот должен быть не менее 1,0.

Около 0,03-0,04 г содержимого капсул помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл метанола, 0,5 мл ацетилхлорида и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 1 ч. Затем холодильник отсоединяют, метанол удаляют нагреванием колбы на водяной бане. Остаток растворяют в 0,3 мл гексана и перемешивают (испытуемый раствор).

По 1 мкл испытуемого раствора и раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот хроматографируют, получая не менее 5 хроматограмм раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных хроматографических условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка капиллярная | 50 м × 0,32 мм, полиэтиленгликоль, модифицированный нитротерефталатом, 0,50 мкм |
| Газ-носитель | гелий |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 1,5 |
| Деление потока | 1:30 |
| Давление, кПа | 118,5 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Температура |
|  | Время, мин | Температура, °C |
| Колонка | 0 - 22 - 2222 - 67 | 180 °С180 °С → 220 °С (2 °С/ мин)220 °С |
| Инжектор |  | 250 |
| Детектор |  | 250 |

Относительные времена удерживания метиловых эфиров жирных кислот рассчитывают относительно времени удерживания метилового эфира олеиновой кислоты.

На хроматограмме испытуемого раствора должны регистрироваться 7 основных пиков метиловых эфиров жирных кислот, относительные времена удерживания (по метиловому эфиру олеиновой кислоты) которых должны соответствовать относительным временам удерживания пиков на хроматограмме раствора модельной смеси метиловых эфиров жирных кислот (жирные кислоты).

**Плотность.** От0,910 до 0,922 в соответствии стребованиями ОФС «Плотность».

**Однородность массы.** В соответствии стребованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Оболочки капсул промывают эфиром.

**Распадаемость.** Не более 20 мин в соответствии стребованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Показатель преломления.** От 1,467 до 1,477 в соответствии стребованиями ОФС «Рефрактометрия».

**Кислотное число.** Не более 13 в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число», метод 2.

Около1,0 г (точная навеска)содержимого капсул помещают в стакан вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл спирта 96 %, предварительно нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида потенциометрически, перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 мин и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до рН 9,9. За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений.

**Число омыления**. От 120 до 200 в соответствии стребованиями ОФС «Число омыления».

**Йодное число**. От 60 до 115 в соответствии стребованиями ОФС «Йодное число», метод 1.

**Перекисное число.** Не более 17,0 ммоль/кг в соответствии с требованиями ОФС «Перекисное число», метод 1.

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

**Количественное определение**.

Около 0,05 г (точная навеска) содержимого капсул помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20-30 мл гексана, перемешивают, затем доводят объем раствора до метки тем же растворителем и снова перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют гексан.

Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β-каротин в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{А∙50∙G∙100}{А\_{1см}^{1\%}∙a∙100}=\frac{А∙G∙50}{А\_{1см}^{1\%}∙a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$А\_{1см}^{1\%}$$ | **–** | удельный показатель поглощения β-каротина в гексане при длине волны 450 нм, равный 2592; |
|  | a | **−** | навеска содержимого капсул, г; |
|  | G | **−** | средняя масса капсулы, г. |

**Хранение**. В защищенном от света месте, при температуре от 8 °С до 15 °С.