МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Облепихи крушиновидной плодов ФС**

**масло жирное, суппозитории ректальные**

***Hippophaes rhamnoides***

***fruktuum оleum pingue, suppositoria rectalia* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат облепихи крушиновидной плодов масло жирное, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 1,08 мг суммы каротиноидов в пересчете на β- каротин в одном суппозитории.

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

**Подлинность**

***Спектрофотометрия***

Спектр раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 430 до 500 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (446±2) нм и (471±2) нм.

***Газожидкостная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г измельченного суппозитория помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл метанола, 0,28 г гидроксида калия и перемешивают до растворения калия гидроксида. Затем колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 1 ч. После охлаждения до комнатной температуры в колбу прибавляют по каплям 0,5 мл диметилсульфата, и снова нагревают на водяной бане в течение 30 мин и охлаждают до комнатной температуры. К полученному раствору прибавляют по каплям еще 0,2 мл диметилсульфата, снова нагревают на водяной бане в течение 15 мин и охлаждают до комнатной температуры. Содержимое колбы количественно переносят в делительную воронку при помощи 20 мл гексана, прибавляют 40 мл воды, встряхивая в течение 3 мин. Гексановые извлечения отделяют, дважды промывают водой порциями по 20 мл и фильтруют через бумажный фильтр, содержащий 1 г натрия сульфата безводного.

*Раствор стандартного образца (СО) стеариновой кислоты*. Около 50 мг (точная навеска) СО метилового эфира стеариновой кислоты растворяют в 1,0 мл гексана. 0,4 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора гексаном до метки и перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если для раствора СО стеариновой кислоты выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 15000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение времени удерживания пика метилового эфира стеариновой кислоты должно быть не более 2,0 % (6 введений).

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка капиллярная | 30 м × 0,25 мм полиэтиленгликоль, 0,25 мкм |
| Детектор | пламенно-ионизационный |
| Газ-носитель | азот |
| Скорость газа-носителя, мл/мин | 1,2 |
| Деление потока | 1:50 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 0,4 |
| Время хроматографирования, мин | 55  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Температура | колонка | 0 мин0-20 мин | 180 °С240 °С |
|  |  | 20-55 мин | 240 °С |
|  | инжектор | 250 °С |
|  | детектор | 280 °С |

Относительное время удерживания пиков метиловых эфиров жирных кислот: стеариновой кислоты - 1 (около 8 мин); миристиновой кислоты - около 0,46; пальмитиновой - около 0,69; пальмитолеиновой - около 0,73; олеиновой - около 1,05; линолевой - около 1,14; линоленовой - около 1,27.

Хроматографируют 0,4 мкл испытуемого раствора, получая не менее 3 хроматограмм, и 0,4 мкл раствора СО стеариновой кислоты, получая не менее 6 хроматограмм метиловых эфиров жирных кислот.

На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться не менее семи пиков метиловых эфиров жирных кислот: миристиновой кислоты, пальмитиновой кислоты, пальмитолеиновой кислоты, стеариновой кислоты, олеиновой кислоты, линолевой кислоты и линоленовой кислоты.

**Температура плавления**. Не выше 37 °С. В соответствии с требованиями ОФС «Температура плавления», метод 2.

**Однородность массы.** Средняя масса суппозитория должна быть 2,0±5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Кислотное число.** Не более 5,0. В соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число», метод 2.

Около2,0 г (точная навеска)измельченного на кусочки суппозитория растворяют в 50 мл смеси равных объемов спирта 96 % и гексана, предварительно нейтрализованного по малахитовому зеленому спиртовому раствору 0,1 % 0,1 М раствором калия гидроксида спиртовым.

К полученному раствору прибавляют 0,2 мл малахитового зеленого спиртового раствора 0,1 % и титруют 0,1 М раствором калия гидроксида спиртовым до желтого окрашивания. За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений.

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

**Количественное определение**

Один предварительно измельченный суппозиторий растворяют в 40 мл гексана в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят объем до метки и перемешивают. После отстаивания 5 мл прозрачного верхнего слоя переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

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

Содержание суммы в пересчете на β-каротин каротиноидов в одном суппозитории в мг (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{А∙100∙25∙1000}{А\_{1см}^{1\%}∙5∙100}=\frac{А∙5000}{А\_{1см}^{1\%}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$А\_{1см}^{1\%}$$ | **–** | удельный показатель поглощения β-каротина в гексане при длине волны 450 нм, равный 2592; |

**Хранение**. В соответствии с требованиями ОФС "Хранение лекарственных средств".