**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Эвкалипта листьев экстракт густой ФС**

***Eucalypti foliorum extractum spissum* Взамен ВФС 42-2073-91**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эвкалипта листьев экстракт густой, получаемый из листьев культивируемых деревьев эвкалипта прутовидного – *Eucalyptus viminalis*  Labill.и/ или эвкалипта шарикового *Eucalyptus globulus* Labill. сем. миртовых – *Myrtaceae*,применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин и абсолютно сухую субстанцию не менее 40 %.

**Описание**. Густая масса темно-зеленого цвета с характерным запахом.

**Растворимость**. Растворим в спирте 95 %, эфире и хлороформе; практически нерастворим в воде.

**Подлинность**.

***Качественные реакции***

1. 1 г субстанции растворяют в 100 мл спирта 95 %. 3 мл полученного раствора помещают в пробирку вместимостью 20 мл; при похождении УФ-света через слой раствора, он должен приобретать темно-красное окрашивание (хлорофиллы).
2. 6 г субстанции сжигают в присутствии серной кислоты концентрированной в муфельной печи до постоянной массы. Полученную золу смешивают с 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М и фильтруют через бумажный фильтр; фильтрат должен давать реакцию подлинности на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
3. ***УФ-спектрофотометрия***

УФ-спектр раствора, полученного в условиях количественного определения, должен иметь максимум поглощения при длине волны (278 ± 3) нм и минимум поглощения при длине волны (243 ± 3) нм.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более **20** %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

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

**Антибактериальная активность.**

Субстанция должна подавлять рост тест-культуры *Staphylococcus aureus* в концентрации не более 12,5 мкг в 1 мл среды.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции в пересчёте на абсолютно сухое вещество помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 5 мл спирта 95 % и доводят тем же растворителем до метки.

2,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают (основной раствор).

Антибактериальную активность определяют микробиологическим методом с использованием двукратных серийных разведений в мясо-пептонном бульоне (МПБ) рН 7,2 – 7,4 с тест-культурой *Staphylococcus aureus* АТСС 6538-Р.

Культуру *Staphylococcus aureus*, выращенную на мясо-пептонном агаре при температуре 32-35 °С в течение 18-24 ч, смывают 2-3 мл натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций. Микробную взвесь стандартизуют по оптическому стандарту мутности, соответствующему 5 МЕ и разводят далее до получения 25000 микробных клеток в 1 мл.

Для исследования берут два ряда пробирок по 4 в каждом, содержащих по 2 мл МПБ. В первые пробирки каждого ряда вносят по 2 мл основного раствора и делают последовательные двукратные разведения исследуемого препарата до концентрации 6,25 мкг/мл. Из двух последних пробирок каждого ряда удаляют по 2 мл смеси препарата со средой. Во все пробирки вносят по 0,2 мл взвеси тест-культуры, содержащей 25000 микробных клеток в 1 мл.

Контроль роста тест-культуры и контроль стерильности используемой испытательной среды проводят обязательно.

Учёт результатов испытаний производят после инкубации в термостате при температуре 32-35 °С в течение 18-24 ч.

Антибактериальную активность субстанции оценивают визуально, сравнивая прозрачность среды каждой пробирки с двумя контрольными по наименьшей концентрации, давшей задержку роста тест-культуры *Staphylococcus aureus.*

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

**Количественное определение.**

Около 0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 95 %, встряхивают в течение 5-10 мин, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. 1 мл раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом 95 % и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %.

Содержание суммы фенолоальдегидов терпеноидов в пересчете на эвкалимин в абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{A ∙50∙25∙100}{A\_{1см}^{1\%}∙a ∙1 ∙(100-W)}=\frac{A ∙125000}{A\_{1см}^{1\%}∙a ∙(100-W)},$$

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствор;

$A\_{1см}^{1\%}$– удельный показатель поглощения эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 417;

*а* – навеска субстанции, г;

*W* - потеря в массе при высушивании субстанции, %.

**Хранение.** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.