1. **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Эхинацеи пурпурной экстракт сухой ФС**

***Echinaceae purpurea extractum siccum* Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Эхинацеи пурпурной экстракт сухой, получаемый из собранной в период начала цветения высушенной травы многолетнего культивируемого травянистого растения эхинацеи пурпурной – *Echinacea purpurea* (L.) Moench., сем. астровых – *Asteraceae,* экстракцией подходящим экстрагентом при соотношении сырья и конечного продукта (2-8 : 1), применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит суммы фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту и абсолютно сухую субстанцию не менее 7,0 %.

**Описание**. Аморфный порошок от светло-коричневого с зеленоватым оттенком до коричневого цвета с характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор*. 0,1 г субстанции помещают в колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола и растворяют на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Затем содержимое колбы центрифугируют и надосадочную жидкость используют для анализа.

*Раствор стандартного образца (СО) цикориевой кислоты.* 10 мг СО цикориевой кислоты растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

Срок годности раствора 14 сут при хранении в темном, прохладном месте.

*Раствор стандартного образца (СО) эхинакозида.* 2 мгСО эхинакозида растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора, 10 мкл раствора СО цикориевой кислоты и 2 мкл раствора СО эхинакозида. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей этилацетат–метилэтилкетон–вода–муравьиная кислота (5 : 3 : 1 : 1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, выдерживают при температуре 100-105 оС в течение 1-3 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО цикориевой кислоты в верхней трети хроматографической пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от голубого до синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться интенсивная зона адсорбции от голубого до синего цвета на уровне зоны адсорбции СО цикориевой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции от голубого до синего цвета (фенольные соединения).

**Другие виды эхинацеи.** На хроматограмме испытуемого раствора не должна обнаруживаться зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции СО эхинакозида (отличие от Эхинацеи бледной - *Echinacea pallida* ([Nutt.](https://ru.wikiredia.com/wiki/Nutt.)) [Nutt.](https://ru.wikiredia.com/wiki/Nutt.), и Эхинацеи узколистной - *Echinacea angustifolia* DC).

***Качественная реакция***

5 мг субстанции растворяют в 5 мл воды и прибавляют 0,1 мл порошка железа(III) хлорида спиртового раствора 1 % и перемешивают; должно появиться зеленое окрашивание (фенольные соединения).

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Хроматография на бумаге» и ОФС «Спектрофотометрия в УФ и видимой областях».

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,35 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу со шлифом вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл воды и перемешивают до полного растворения навески на водяной бане при температуре не выше 50 °С. После охлаждения к раствору прибавляют 0,1 г щавелевой кислоты, перемешивают 1 мин, прибавляют 10,0 мл спирта 96 %, снова перемешивают 1 мин. Содержимое колбы центрифугируют при 3000 об/мин в течение 3 мин и надосадочную жидкость фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

На линию старта фильтровальной бумаги марки Ф в виде 2 полос длиной 30 мм наносят по 20 мкл испытуемого раствора. Хроматографическую бумагу с нанесёнными пробами высушивают в течение 10 мин. После высыхания отмечают границы пятен графитовым карандашом, бумагу помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную хлороформом в течение 1 ч, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителя пройдет около 5 см, бумагу вынимают из камеры, высушивают до удаления запаха хлороформа, отмеченные на линии старта пятна вырезают и помещают в колбы со шлифом вместимостью 25 мл. В каждую колбу приливают по 10,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и перемешивают на механическим встряхивателе в течение 30 мин (испытуемые растворы 1 и 2).

Оптическую плотность испытуемых растворов 1 и 2 измеряют на спектрофотометре при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Содержание суммы фенилропаноидов в пересчёте на цикориевую кислоту в субстанции в процентах в пересчете на абсолютно сухую субстанцию (*Х*) вычисляют по формуле:

$X\_{i}= \frac{A ∙ 11 ∙ 10 ∙ 100 }{A\_{1см}^{1\%}∙ a ∙ 0,02 ∙ (100-W)}=\frac{A ∙ 550000}{A\_{1см}^{1\%}∙ a ∙ (100-W)} $,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *А* | − | среднее арифметическое значений оптических плотностей испытуемых растворов 1 и 2; |
|  | $A\_{1см}^{1\%}$  | − | удельный показатель поглощения цикориевой кислоты при 328 нм, равный 782; |
|  | *а* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

**Хранение.** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 оС.