**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой | ФС |
| ***Hippophaes rhamnoides foliorum****extractum siccum* | Взамен ВФС 42-3004-97 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Облепихи крушиновидной листьев экстракт сухой, получаемый из листьев многолетнего дикорастущего или культивируемого кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной - *Hippophae rhamnoides* L.*,* сем. лоховых *- Eleagnaceae* с помощью подходящего растворителя, и применяемый для производства лекарственных средств.

Содержит сумму танинов в пересчете на казуаринин и абсолютно сухую субстанцию должно быть не менее 60,0 %.

**Описание**. Аморфный порошок или аморфная пористая масса от светло-желтого с коричневым или зеленоватым оттенком до коричневого или коричневого с зеленоватым оттенком цвета. Запах характерный.

\*Гигроскопичен. Комкуется при хранении.

**Подлинность**

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов.*

*Желатина раствор 1 %.* К1 г желатина прибавляют 100 мл воды и оставляют набухать в течение 1,5 ч при комнатной температуре, затем нагревают на водяной бане при температуре 50 °С до растворения. Выдерживают в течение 30 мин при комнатной температуре и фильтруют через марлю.

Раствор используют свежеприготовленным.

0,2 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 50 %, доводят объем раствора до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

1. К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл желатина раствора 1 %; должно наблюдаться выпадение хлопьевидного осадка (дубильные вещества);

2. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 8 мл спирта 95 %, 0,5 мл уксусной кислоты раствора 6 % и 0,5 мл натрия нитрита раствор 6 %; в течение 60 мин должно наблюдаться изменение окрашивание от светло-красного до синевато-зеленого цвета (эллаготаннины);

3. К 5 мл испытуемого раствора прибавляют 5 мл спирта 50 %, 0,15 мл железа(III) хлорида спиртового раствора 1 %; должно наблюдаться сине-фиолетовое окрашивание (галлоэллаготанины).

**Родственные примеси**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,01 г субстанции растворяют в 1  мл спирта 50 %.

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* Около 0,001 г (СО)галловой кислоты растворяют в 10 мл спирта 50 %.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Уксусной кислоты раствор 6 %.* 6,2 г уксусной кислоты ледяной доводят водой до 100,0 мл.

*Натрия нитрита раствор 6 %.* 6,0 г натрия нитрита растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Готовят непосредственно перед использованием.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО галловой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами высушивают при температуре 100-105 °С в течение 5 мин, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей этилацетат - муравьиная кислота безводная - хлороформ (12:3:15), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО галловой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора на линии старта должна обнаруживаться зона адсорбции коричневого цвета (галлоэллаготанины); допускается наличие зоны адсорбции коричневого цвета на уровне зоны адсорбции на хроматограмме стандартного раствора галловой кислоты, размер которой по совокупности величины и интенсивности флюоресценции не превышает зону адсорбции на хроматограмме стандартного раствора галловой кислоты (не более 1,0 %).

Результаты испытаний считаются достоверными, если на хроматограмме стандартного раствора галловой кислоты четко видна зона адсорбции.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 9,0 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» (способ 1 из навески субстанции 0,5 г).

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**. Содержание этанола и бутанола должно бытьне более 0,5 %.

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

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

**Количественное определение**

Около 0,05 г (точная навеска) субстанции, предварительно растертой в ступке, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл спирта 50 %, доводят объем раствора до метки тем же растворителем, перемешивают и при необходимости фильтруют через обеззоленный бумажный фильтр "синяя лента", отбрасывая первые 10 мл фильтрата (испытуемый раствор А).

5 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл спирта 70 % и 0,5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 %, доводят объем раствора до метки спиртом 70 % и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют через 20 мин на спектрофотометре при длине волны 319 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, приготовленный следующим образом: 5,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора до метки спиртом 70 % и перемешивают.

 Содержание суммы танинов в пересчете на казуаринин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙100∙50∙100}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙5∙(100-W)}=\frac{A∙100000}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения комплекса казуаринина с алюминия хлоридом при длине волны 319 нм, равный 126; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

 **Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».