**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Эвкалипта листьев экстракт густой,****раствор для приёма внутрь, местного и наружного применения [спиртовой]** |  **ФС** |
| ***Eucalypti foliorum extracti spissi solutio ad usum externum, localem et internum [spirituosa]*** | **Взамен ФС 42-1348-91** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эвкалипта листьев экстракт густой, раствор для приёма внутрь, местного и наружного применения,используемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит сумму фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин не менее 0,4 %.

**Описание**. Жидкость темно-зеленого цвета с характерным запахом.

\*В процессе хранения допускается выпадение осадка, образующего налет на стенках и на дне флакона.

**Подлинность**.

1. ***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.

1. ***Качественная реакция***

3 мл препарата помещают в пробирку вместимостью 20 мл; при похождении УФ-света через слой раствора в защищенном от света месте, он должен приобретать темно-красное окрашивание (хлорофиллы).

**Антибактериальная активность.**

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

Антибактериальную активность определяют микробиологическим методом с использованием двукратных серийных разведений в соево-казеиновой среде рН 7,2 – 7,4 с тест-культурой *Staphylococcus aureus* АТСС 6538-Р.

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой для инъекций до метки и перемешивают (основной раствор).

Культуру *Staphylococcus aureus* выращивают в пробирках на скошенном соево-казеиновом агаре при температуре 35-37 °С в течение 18-24 ч, смывают с поверхности среды 5-10 мл натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций. Микробную взвесь разводят до получения 25000 микробных клеток в 1 мл.

Для исследования берут три ряда пробирок по 4 в каждом, содержащих по 2 мл жидкой соево-казеиновой среды. 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 последней пробирки 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 30-35 °С в течение 48 ч.

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

**Спирт.** Не менее 93,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах» (метод дистилляции).

**Объём содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.**

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 45 мл спирта 95 %, встряхивают в течение 5-10 мин, доводят тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного 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 препарате (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{A ∙50∙25}{A\_{1см}^{1\%}∙1 ∙2}=\frac{A ∙625}{A\_{1см}^{1\%}},$$

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствор;

$A\_{1см}^{1\%}$– удельный показатель поглощения эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 720.

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