**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Эвкалипта листьев экстракт густой,****раствор для местного и наружного применения [масляный]** |  **ФС** |
| ***Eucalypti foliorum extracti spissi solutio ad usum externum et localem [oleosa]*** | **Взамен ФС 42-1339-92** |

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

Содержит сумму фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин не менее 0,8 %.

**Описание**. Прозрачная маслянистая жидкость темно-зеленого цвета.

**Подлинность**

***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.

***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 50 мкг в 1 мл питательной среды.

Антибактериальную активность определяют микробиологическим методом с использованием серийных разведений в питательной среде № 1 (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар») с тест-культурой *Staphylococcus aureus* АТСС 6538-Р.

Культуру *Staphylococcus aureus* выращивают в пробирках на питательной среде № 1 при температуре 32-35 °С в течение 18-24 ч, переносят в питательную среду  № 8 (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар») и выращивают при температуре 30-35 °С в течение 18-24 ч. Суточную микробную культуру разводят 1:1000 стерильным натрия хлорида раствором изотоническим 0,9 %.

1,5 мл препарата помещают в стерильную колбу, прибавляют 13,5 мл расплавленной питательной среды № 1 при температуре 80–90 °С и быстро перемешивают (разведение 1:10).

10 мл полученного разведения переносят в стерильную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 90 мл питательной среды № 1 и быстро перемешивают (разведение 1:100). Делают последовательные 2-кратные разведения препарата 1:200, 1:400, 1:800, 1:1600, что соответствует концентрациям хлорофиллипта 100; 50; 25; 12,5 мкг/мл. Для этого в стерильные колбы переносят по 30 мл предшествующего разведения и прибавляют по 30 мл расплавленной питательной среды № 1.

По 15 мл из каждого разведения помещают в две стерильные чашки Петри диаметром 90 мм. В контрольные чашки помещают 0,3 мл масла жирного растительного и 15 мл питательной среды.

После застывания агара чашки подсушивают в термостате в течение 30 мин, в каждую чашку бактериологической петлёй или пипеткой методом репликации вносят взвесь культуры *Staphylococcus aureus.* Чашки инкубируют при температуре 30–35 °С в течение 24 ч. Отмечают последнее разведение препарата, в котором отсутствует рост тест-микроорганизма при росте в контроле.

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

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл хлороформа, встряхивают в течение 5-10 мин, доводят объём раствора спиртом 95 % до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора до метки спиртом 95 % и перемешивают.

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

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

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

где: *А* – оптическая плотность испытуемого раствора;

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

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