

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Толокнянки обыкновенной листьев
экстракт сухой

ФС.2.4.0007.22

Arctostaphyli uvae ursi foliorum
extractum siccum

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой, получаемый из собранных весной до и в начале цветения или осенью с начала созревания плодов до появления снежного покрова и высушенных листьев дикорастущего вечнозелёного кустарничка толокнянки обыкновенной – *Arctostaphylos uva ursi* (L.) Spreng., сем. вересковых - *Ericaceae*, экстракцией спиртом 50 % при соотношении сырья и конечного продукта (2,5-4,0 : 1), применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит не менее 25,0 % сумму фенологликозидов в пересчете на арбутин и абсолютно сухую субстанцию.

Описание

Аморфный порошок от серовато-желтого до желтовато-зеленого цвета с характерным запахом.

*Гигроскопичен, комкуется.

Подлинность

Тонкослойная хроматография

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. 0,3 г субстанции смешивают с 100 мл спирта 70 % и помещают на ультразвуковую баню на 10 мин. Извлечение фильтруют через беззольный фильтр, смоченный спиртом 70 %. 10 мл фильтрата очищают на стеклянной хроматографической колонке диаметром 1,5 см и высотой 25 см, заполненную 3,0 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии (L 40/250 мкм), предварительно промытую 5 мл спирта 70 %.

Раствор стандартного образца (СО) арбутина. Около 0,01 г СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 8 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Затем раствор охлаждают, доводят объем тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 мес при хранении в прохладном защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 60 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО арбутина. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру со смесью растворителей этилацетат–муравьиная кислота–вода (88:6:6), предварительно насыщенную в течение 30 мин, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают фосфорномолибденовой кислоты спиртовым раствором 10 %, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 10 мин и просматривают при длине дневном свете.

На хроматограмме раствора СО арбутина должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции СО арбутина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

УФ-спектрофотометрия. УФ-спектр раствора Б, описанного для количественного определения, в области длин волн от 250 до 330 нм должен соответствовать УФ-спектру раствора В СО арбутина, описанного для количественного определения.

Качественная реакция

К 5 мл раствора А, описанного для количественного определения, прибавляют 0,02 г порошка железа(II) сульфата и перемешивают; должно появиться фиолетовое 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

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. Около 0,2 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 60 % и обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 10 мин до полного растворения экстракта, затем доводят объём раствора в колбе спиртом 60 % до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора наносят на колонку, заполненную сорбентом, и элюируют 25 мл спирта 60 % со скоростью 4 мл/мин. Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают.

Раствор стандартного образца (СО) арбутина. Около 0,1 г СО арбутина растворяют в 5 мл спирта 95 % в мерной колбе вместимостью 10 мл, доводят тем же растворителем и перемешивают (раствор А СО арбутина).

5,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора спиртом 95 % до метки и перемешивают (раствор Б СО арбутина).

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в холодном, защищенном от света месте в плотно закрытой упаковке.

1,0 мл раствора Б СО рутина наносят на хроматографическую колонку, заполненную сорбентом и элюируют 25 мл спирта 60 %. Раствор собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают (раствор В СО арбутина).

Раствор используют свежеприготовленным.

Приготовление колонки. Колонку длиной 25 см и диаметром 1,5 см заполняют с помощью воды 2 г сорбента (алюминия оксид нейтральный для хроматографии, вторая степень активности). Промывают колонку 5 мл спирта 60 %. Элюирование проводят со скоростью 4 мл/мин.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 285 нм в кювете

с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 60 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора В СО арбутина.

Содержание суммы фенологликозидов в пересчете на арбутин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 50 \cdot 25 \cdot a_o \cdot 5 \cdot 1 \cdot 100 \cdot 100}{A_o \cdot a \cdot 1 \cdot 10 \cdot 50 \cdot 25 \cdot (100 - W)} = \frac{A \cdot a_o \cdot 5000}{A_o \cdot a \cdot (100 - W)},$$

где A – оптическая плотность испытуемого раствора;
 A_o – оптическая плотность раствора В СО арбутина;
 a – навеска субстанции, г;
 a_o – навеска СО арбутина, г;
 W – потеря в массе при высушивании, %.

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