**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение содержания жирных масел в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения** |  | **ОФС.1.5.3.0014** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения содержания жирных масел (липидов). Испытание позволяет выделить и количественно определить содержание жирных масел (липидов) в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения, в том числе, и лекарственных растительных препаратах.

Определение содержания жирного масла (липидов) проводят путём его экстракции с помощью неполярного(ых) органического(их) растворителя(ей), с последующим гравиметрическим определением. Навеска сырья или препарата, его измельчённость, экстрагент (петролейный эфир, хлороформ, эфир диэтиловый или другой неполярный органический растворитель или их смесь) и его объём или его отношение к объёму экстрактора в аппарате Сокслета (как правило, равный 2 объёмам экстрактора), время перегонки, температура водяной бани и сушильного шкафа должны быть указаны в соответствующей фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат.

**Методика 1.**

Патрон (пакет) из фильтровальной бумаги, предварительно обезжиренной, с точной навеской испытуемого образца переносят в экстрактор аппарата Сокслета (рис.1). Аппарат Сокслета, предварительно высушенный в сушильном шкафу до постоянной массы, присоединяют к круглодонной колбе со шлифом (объёмом равным 2 объёмам экстрактора) и помещают на водяную баню. Экстрагируют до полного обесцвечивания извлечения в экстракторе. По окончании процесса экстракции растворитель отгоняют на роторном испарителе при температуре кипения экстрагента и высушивают полученный комплекс липофильных веществ при температуре 100–105 °С до постоянной массы. Колбу с сухим остатком после охлаждения взвешивают.

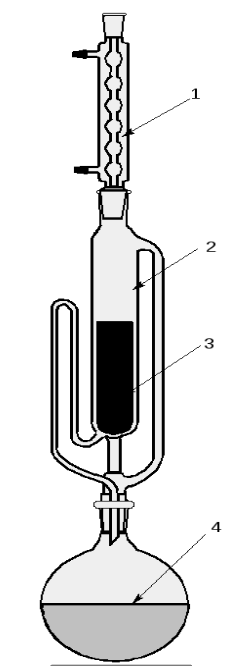


Рисунок 1 – Прибор (аппарат) Сокслета

1 – холодильник, 2 – экстрактор, 3 – патрон с испытуемым образцом,

4 – растворитель.

***Обработка результатов.*** Содержание жирного масла (липидов) в абсолютно сухом испытуемом образце в процентах (*Х1*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | (1) |
| где: |  | | – | масса колбы с сухим остатком, г; | |
|  |  | | – | масса колбы, г; | |
|  | *a* | | – | навеска испытуемого образца, г; | |
|  | *W* | | – | влажность испытуемого образца, %. | |

**Методика 2.**

Патрон (пакет) из фильтровальной бумаги, предварительно обезжиренной, высушенный в сушильном шкафу при температуре 80 °С до постоянной массы, с точной навеской испытуемого образца переносят в аппарат Сокслета. Аппарат Сокслета присоединяют к круглодонной колбе со шлифом, экстрагируют на водяной бане до полного обесцвечивания извлечения в экстракторе. Патрон (пакет) вынимают и оставляют в вытяжном шкафу до полного удаления экстрагента, сушат в сушильном шкафу до постоянной массы, охлаждают и взвешивают.

В случае, если установить полноту экстракции по обесцвечиванию извлечения не представляется возможным (например, если липофильная фракция имеет слабую окраску), окончание экстракции возможно определить иным способом. Для этого на часовое стекло или шлиф колбы помещают каплю стекающего из экстрактора аппарата Сокслета экстрагента. Если после испарения экстрагента на часовом стекле или шлифе колбы не останется жирного масла, то экстракция считается проведённой полностью.

***Обработка результатов.*** Содержание жирного масла (липидов) в абсолютно сухом испытуемом образце в процентах (*Х2*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | (2) |
| где: |  | | – | навеска испытуемого образца с патроном до экстракции, г; | |
|  |  | | – | навеска испытуемого образца с патроном после экстракции, г; | |
|  | *a* | | – | навеска испытуемого образца, г; | |
|  | *W* | | – | влажность испытуемого образца, %. | |

**Методика 3.**

Точную навеску испытуемого образца помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 100 мл, добавляют 15 мл воды и 10 мл хлористоводородной кислоты 25 %, перемешивают и добавляют эфир или другой подходящий экстрагент. Содержимое колбы перемешивают в течение 15 мин, и переносят содержимое колбы в делительную воронку. После полного разделения фаз органический слой переносят в плоскодонную колбу вместимостью 100 мл. Процедуру экстракции повторяют дважды, прибавляя к водному слою 2 раза эфир или другой подходящий экстрагент порциями по 20 мл. Полученные органические слои объединяют в плоскодонной колбе и высушивают в течение 2–3 ч над натрия сульфатом безводным, фильтруют через беззольный фильтр. Безводный органический раствор помещают в предварительно взвешенную с точностью до 0,001 г круглодонную колбу вместимостью 100 мл и отгоняют растворитель на роторном испарителе при температуре не выше 40 оС. Полученный остаток высушивают при температуре 100-105 оС до постоянной массы. Колбу с сухим остатком взвешивают с точностью до 0,001 г.

***Обработка результатов.*** Содержание жирного масла (липидов) в препарате в пересчёте на сухое вещество в процентах (*Х3*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | (3) |
| где: |  | | – | масса колбы с сухим остатком, г; | |
|  |  | | – | масса пустой колбы, г; | |
|  | *a* | | – | навеска испытуемого образца, г; | |
|  | *W* | | – | потеря в массе при высушивании, %. | |