**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье**  |  | **ОФС.1.5.3.0013** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.3.0013.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье (свежие растения либо их части) гравиметрическим методом.

Содержание сока определяют в лекарственном растительном сырье, используемом для производства/изготовления лекарственных средств, получаемых на основе соков, а также гомеопатических лекарственных средств*.* Под соком понимают жидкость, полученную из свежего лекарственного растительного сырья путём его механической обработки методом прямого отжима или отжима с предварительной мацерацией.

Определение содержания сока проводят гравиметрическим методом, одной из описанных ниже методик.

*Методика 1* используется для определения содержания выжатого сока в лекарственном растительном сырье, которое в последующем подвергается процессу прессования.

*Методика* *2* используется для определения содержания выжатого сока в лекарственном растительном сырье, которое в последующем подвергается предварительной мацерации и прессованию.

*Методика* *3* используется для определения содержания сока, в лекарственном растительном сырье, с влажностью более 60 %, которое предназначено для производства/изготовления гомеопатических лекарственных средств*.*

*Методика* *4* используется для определения содержания сока, в лекарственном растительном сырье с влажностью менее 60 %, которое предназначено для производства/изготовления гомеопатических лекарственных средств*.*

Для свежего лекарственного растительного сырья, как правило, нормируется нижний и верхний предел содержания сока: не менее … % и не более … %, если иное не указано в фармакопейной статье.

***Пробоподготовка***

Для получения сока из свежего лекарственного растительного сырья пробу, предварительно измельчают до размера частиц не более 10 мм (для методик 1 и 2) или до кашицеобразного состояния (для методик 3 и 4), используя для этого соответствующее оборудование и приспособления (ножницы, мельницы различных типов, ступки и др.), что определяется морфологической группой лекарственного растительного сырья.

Измельчённую аналитическую пробу свежего лекарственного растительного сырья тщательно перемешивают и берут две навески, взвешенные с точностью ± 0,01 г.

Для определения содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье (по методике 3 и 4), предварительно устанавливают влажность сырья, в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

***Методика определения сухого остатка в соке***

В точно взвешенную фарфоровую чашку или бюкс, предварительно высушенную при температуре 100 − 105 оС до постоянной массы, помещают 5,0 г (точная навеска) сока. Выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 2 ч при температуре (102,5 ± 2,5) оС, охлаждают в эксикаторе (над силикагелем безводным, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают.

*Обработка результатов*

Содержание сухого остатка в соке в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$B= \frac{m\_{1}∙100}{m\_{0}},$$ | (1) |
| где | *m1* | – | масса сухого остатка, г; |
|  | *m2* | – | масса сока, г. |

***Методика 1***

Во взвешенную колбу вместимостью 50 мл отжимают 50,0 г (точная навеска) измельчённого лекарственного растительного сырья, используя для этого соответствующее оборудование (соковыжималки различных типов, прессы и т.д.) и взвешивают.

*Обработка результатов*

Содержание выжатого сока в лекарственном растительном сырье в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$X= \frac{(m\_{1}-m\_{0} )∙100}{а},$$ | (2) |
| где | *m1* | – | масса колбы с выжатым соком, г; |
|  | *m0* | – | масса пустой колбы г; |
|  | *a* | – | навеска лекарственного растительного сырья, г. |

***Методика 2***

В колбу вместимостью 250 мл помещают 50,0 г (точная навеска) измельчённого лекарственного растительного сырья, прибавляют равное (по массе) количество воды (или другого растворителя), перемешивают и настаивают в течение 24 ч, после чегоизвлечение фильтруют под вакуумом через воронку Бюхнера в предварительно взвешенную колбу Бунзена вместимостью 100 мл.

*Обработка результатов*

Содержание выжатого сока в лекарственном растительном сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$X= \frac{(m\_{2}-m\_{1}-m\_{0} )∙100}{а},$$ | (3) |
| где | *m2* | – | масса колбы с выжатым соком, г; |
|  | *m1* | – | масса прибавленной воды, г; |
|  | *m0* | – | масса пустой колбы г; |
|  | *a* | – | навеска лекарственного растительного сырья, г. |

***Методика 3***

Отжимают под прессом 20 г (точная навеска) измельчённого сырья и полученный сок фильтруют через фильтр беззольный до получения прозрачного фильтрата. В двух пробах фильтрата по 5 г + 0,01 г определяют содержание сухого остатка.

*Обработка результатов*

Содержание сока в сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$Х = \frac{100 ∙W}{100 -B},$$ | (4) |
| где | *W* | – | влажность сырья, %; |
|  | *В* | – | содержание сухого остатка в соке, %; |

***Методика 4***

К 25 г ± 0,01 г измельченного лекарственного растительного сырья прибавляют равное (по массе) количество воды, перемешивают и настаивают в течение 24 ч, после чего извлечение фильтруют до получения прозрачного фильтрата. Затем в двух пробах по 5 г ± 0,01 г полученного фильтрата определяют содержание сухого остатка.

*Обработка результатов*

Содержание сока в сырье в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$Х = \frac{100 ∙\left(W +B\right) }{100 -B},$$ | (5) |
| где | *W* | – | влажность сырья, %; |
|  | *В* | – | содержание сухого остатка в соке, %; |