**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах** |  | **ОФС.1.5.3.0006** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.3.0006.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, которые в последующем используются для получения экстракционных лекарственных форм (экстракты, настойки, настои, отвары и т.д.), а также в случае отсутствия в соответствующей фармакопейной статье метода количественного определения биологически активных веществ.

Показатель «экстрактивные вещества» характеризует содержание в лекарственном растительном сырье/препарате всей суммы биологически активных и балластных веществ, извлекаемых экстрагентом. Тип экстрагента приводится в фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат в зависимости от его последующего назначения.

Определение содержания экстрактивных веществ проводят гравиметрическим методом с использованием одной из описанных ниже методик.

*Методика 1* используется для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье/препаратах, которые в последующем подвергаются процессу однократной экстракции.

*Методика 2* используется для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье/препаратах, которые в последующем подвергаются многократной обработке одним и тем же экстрагентом.

*Методика 3* используется для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье/препаратах, которые в последующем подвергаются последовательной обработке различными экстрагентами.

При отсутствии соответствующих указаний в фармакопейной статье используют методику 1.

**Методика 1**

В коническую колбу вместимостью 200−250 мл помещают 1,0 г (точная навеска) измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, прибавляют 50 мл экстрагента, указанного в соответствующей фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат, колбу закрывают пробкой, взвешивают с точностью ±0,01 г и оставляют на 1 ч. Колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают, поддерживая слабое кипение в течение 2 ч. После охлаждения колбу с содержимым вновь закрывают той же пробкой и взвешивают. Потерю в массе восполняют экстрагентом. Содержимое колбы тщательно взбалтывают и фильтруют через сухой беззольный фильтр в сухую колбу вместимостью 150−200 мл.

В фарфоровую чашку предварительно высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и взвешенную с точностью до 0,0001 г переносят пипеткой 25,0 мл полученного фильтрата. Содержимое чашки выпаривают на водяной бане или в вакуум-сушильном шкафу досуха. Чашку с сухим остатком сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы, охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится кальция хлорид безводный и взвешивают с точностью до 0,0001 г.

*Обработка результатов*

Содержание экстрактивных веществ в абсолютно сухом лекарственном растительном сырье/препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | (1) |
| где | *m1* | – | масса чашки с сухим остатком, г; |
|  | *m0* | – | масса чашки, г; |
|  | *a* | – | навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; |
|  | *W* | – | влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %. |

Примечание – Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье/препарате, содержащем водорастворимые полисахариды, проводят методом настаивания в соответствии с ОФС «Настои и отвары».

**Методика 2**

В коническую колбу вместимостью 200−250 мл помещают 1,0 г (точная навеска) измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, прибавляют 50 мл экстрагента, указанного в соответствующей фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат, колбу закрывают пробкой, взвешивают с точностью ±0,01 г и оставляют на 1 ч. Колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают на водяной бане, поддерживая слабое кипение в течение 2 ч. После охлаждения колбу с содержимым вновь закрывают той же пробкой, взвешивают. Потерю в массе восполняют экстрагентом. Содержимое колбы тщательно взбалтывают и фильтруют через сухой беззольный фильтр в сухую колбу вместимостью 150−200 мл. Фильтр с навеской снова помещают в исходную колбу и повторяют эту процедуру в соответствии с количеством экстракций сырья, необходимым при получении извлечения (двух-, трёх- и более кратном), каждый раз прибавляя фильтрат в ту же колбу.

В фарфоровую чашку, предварительно высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и взвешенную с точностью ±0,01 г, пипеткой переносят 25,0 мл объединённого фильтрата. Содержимое чашки выпаривают на водяной бане или в вакуум-сушильном шкафу досуха. Чашку с сухим остатком сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы, охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится кальция хлорид безводный и взвешивают с точностью до 0,0001 г.

*Обработка результатов*

Содержание экстрактивных веществ в абсолютно сухом лекарственном растительном сырье/препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | (2) |
| где | *m1* | – | масса чашки с сухим остатком, г; |
|  | *m0* | – | масса чашки, г; |
|  | *a* | – | навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; |
|  | *W* | – | влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %; |
|  | *n* | – | число экстракций. |

**Методика 3**

В коническую колбу вместимостью 200−250 мл, помещают 1,0 г (точная навеска) измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, прибавляют 50 мл экстрагента, указанного в соответствующей фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат, взвешивают и оставляют на 1 ч. Колбу соединяют с обратным холодильником и нагревают, поддерживая слабое кипение в течение 2 ч. После охлаждения колбу с содержимым вновь закрывают той же пробкой и взвешивают. Потерю в массе восполняют экстрагентом. Содержимое колбы взбалтывают и фильтруют через фильтр беззольный в сухую колбу вместимостью 150−200 мл. Фильтр с навеской возвращают в исходную коническую колбу.

Аналитическую процедуру повторяют с использованием других экстрагентов, указанных в фармакопейной статье, фильтруя каждый раз в новые колбы.

Из каждой полученной фракции отбирают пипеткой по 25,0 мл фильтрата, переносят в отдельные фарфоровые чашки, предварительно высушенные при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и взвешенные по отдельности с точностью ±0,01 г. Содержимое чашек выпаривают на водяной бане или в вакуум-сушильном шкафу досуха. Чашки с сухими остатками выдерживают при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы, охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится кальция хлорид безводный, взвешивают по отдельности с точностью до 0,0001 г.

*Обработка результатов*

Содержание экстрактивных веществ в каждой фракции в абсолютно сухом лекарственном растительном сырье/препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | (3) |
| где | *m1* | – | масса чашки с сухим остатком, г; |
|  | *m0* | – | масса чашки, г; |
|  | *a* | – | навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; |
|  | *W* |  | влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %. |