**Лекция 2.** **Стандартизация ЛРС и ЛРП. Определение подлинности и доброкачественности.**

 Целью **фармакогностического анализа** ЛРС является установление соответствия сырья требованиям НД. Фактически он подразделяется на 2 этапа: подтверждение подлинности и установление доброкачественности. В практической деятельности фармакогностический анализ тождественен понятию **товароведческий анализ**, в этом случае он включает в себя правила приемки сырья и методы отбора проб для анализа. Товароведческий анализ ЛРС проводится на аптечных складах и предприятиях, занимающихся переработкой сырья.

**Подлинность ЛРС** – это соответствие анализируемого сырья наимено-ванию, под которым оно поступило анализ (или наименованию в сопрово-дительных документах).

**Доброкачественность** – это соответствие ЛРС всем требованиям НД.

 Установление подлинности сырья это установление соответствия его разделам «Внешние признаки» и «Микроскопия», а также подтверждение наличия действующих веществ по разделу «Качественные реакции».

 Установление соответствия разделу «Внешние признаки» проводится так, называемым **макроскопическим методом**. Макроскопический метод – изучение морфологических (или внешних) признаков сырья невооруженным глазом или с помощью лупы и стереомикроскопа и выделение из них диагностических, т.е. присущих данному ЛРС признаков. Макро-скопический метод включает в себя изучение внешнего вида сырья, изме-рение отдельных его частей и проведение органолептических проб. Внешний вид изучают при дневном освещении на сухом и размоченном в горячей воде ЛРС. Размеры определяют на сухом сырье с помощью линейки или миллиметровой бумаги. Цвет устанавливают на сухом сырье. Запах отмечают у сухого сырья при растирании хрупких видов сырья или в свежем соскобе для твердого ЛРС. Вкус определяется только у неядовитых видов при разжевывании сухого сырья. ГФ допускает в некоторых случаях определение вкуса водного настоя или отвара сырья. Подробное проведение макроскопического анализа каждой морфологической группы сырья опи-сано в общих статьях ГФ.

 Установление соответствия сырья разделу «Микроскопия» проводится с помощью **микроскопического анализа**.

 Микроскопический анализ - изучение анатомического строения сырья и выявления диагностических признаков, т.е. присущих только данному виду сырья. Техника микроскопического анализа изложена в общей статье ГФ. Конкретные диагностические признаки, присущие исследуемому виду ЛРС, указаны в частных статьях.

Качественные реакции для подтверждения подлинности сырья проводят капельные (пробирочные), микрохимические (гистохимические) или используют различные виды хроматографии.

Капельные реакции проводят с водными или иными извлечениями из сырья. Результаты определяют визуально при добавлении к извлечению реактива (появление окраски, выпадение осадка и т.д.). Гистохимические реакции проводят непосредственно на сырье, результаты чаще всего наблюдают под микроскопом. Чаще всего хроматографический анализ проводится методом ТСХ с извлечениями из сырья, вещества на хроматограммах обнаруживаются при опрыскивании соответствующими реактивами или по флуоресценции в УФ-свете.

Для определения доброкачественности ЛРС в нем определяют микробиологическую чистоту, степень зараженности сырья вредителями запасов, измельченность, примеси, влажность, золу общую и нерастворимую в 10% растворе HCl, содержание действующих (или экстрактивных) веществ, радиационную чистоту, загрязненность сырья тяжелыми металлами, мышьяком и остаточными пестицидами.

Определение степени зараженности ЛРС и ЛРП регламентируется ОФС.1.5.3.0002.15 «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
вредителями запасов».

Исследование на наличие вредителей запасов проводят в обязательном
порядке при приемке лекарственного растительного сырья/препаратов, а
также ежегодно при хранении.

Лекарственное растительное сырье/препараты проверяют на наличие
живых и мертвых вредителей и их личинок путем осмотра невооруженным
глазом и/или с помощью лупы (5-10×) при внешнем осмотре партии/серии
лекарственного растительного сырья/препарата в специально выделенной
пробе, а также при определении измельченности и содержания примесей.
Кроме того, обращают внимание на наличие поражения лекарственного
растительного сырья/препаратов грызунами, включая упаковочные
материалы. При осмотре лекарственного растительного сырья/препаратов
обращают внимание на наличие частей сырья/препарата, поврежденных
вредителями запасов, тщательно осматривают швы, складки упаковочного
материала, щели в ящиках.

При обнаружении в лекарственном растительном сырье/препарате
вредителей запасов определяют степень его зараженности, используя
специально выделенную пробу (согласно ОФС «Отбор проб лекарственного
растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

Анализ должен быть проведен не позднее 2 сут с момента поступления
пробы на анализ. В холодный период года (среднесуточная температура
воздуха ниже 10 °С) проба сырья перед анализом должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 1,5 – 2 ч.

Аналитическую пробу лекарственного растительного сырья/препарата
взвешивают с погрешностью ± 5 г, затем просеивают сквозь сито с размером
отверстий 0,5 мм. В сырье/препарате, прошедшем сквозь сито, проверяют
наличие клещей; в сырье/препарате, оставшемся на сите, – наличие моли,
точильщика и их личинок и наличие других живых и мертвых вредителей.
Количество клещей и других вредителей подсчитывают, используя лупу;
моли, точильщика, их личинок и других вредителей – невооруженным глазом
или с помощью лупы.

При обнаружении вредителей запасов в серии лекарственного
растительного препарата её бракуют.

Количество вредителей на 1 кг лекарственного растительного сырья (*Х)* определяют по формуле:

*X* = *N* ⋅1000 (1)

 *m*
где *N* – число обнаруженных вредителей в пробе (в сырье, прошедшем
сквозь сито, и/или в сырье, оставшемся на сите); *m* – масса пробы, взятая для проведения анализа, г.

Вычисление проводят до первого десятичного знака с последующим
округлением до целого числа.

Степень зараженности лекарственного растительного сырья в
зависимости от количества обнаруженных вредителей в 1 кг лекарственного
растительного сырья определяют в соответствии с данными, приведенными в
таблице.
Таблица – Степень зараженности лекарственного растительного сырья

|  |  |
| --- | --- |
| Степеньзараженности | Виды вредителей запасов, количество шт. в 1 кг ЛРС |
|  клещи(клещ мучной (*Tyroglyphus farina* L.), клещ волосатый (*Glyciphagus**destructor* Schrank.), клещ хищ-ный (*Cheyletus eruditus* Schrank.), сухофруктовый клещ (*Carpo-glyphus* *lactis* L.) и др.) |  амбарная моль(*Tinea granella* L.),хлебный точильщик(*Sidotrepa panicea* L.), их личинки и др. |
| I | Не более 20 | Не более 5 |
| II | Более 20; свободно передвигают-ся по поверхности сырья и не об-разуют сплошных масс | 6-10 |
| III | Образуют сплошные войлочныемассы, движение их затруднено | Более 10 |

В случае обнаружения в лекарственном растительном сырье живых
вредителей запасов его подвергают дезинсекции. Перед использованием в
производстве лекарственных средств лекарственное растительное сырье,
прошедшее дезинсекцию, просеивают сквозь сито с размером отверстий
0,5 мм (при зараженности клещами или мелкими вредителями-насекомыми)
или с размером отверстий 3 мм (при зараженности другими вредителями).
После обработки сырье используют в зависимости от степени
зараженности. При I степени зараженности сырье может быть допущено к
медицинскому применению, при II степени и в исключительных случаях при
III степени зараженности сырье может быть использовано для переработки с

целью получения индивидуальных веществ.

***Измельченность лекарственного растительного сырья/препарата –***
показатель качества лекарственного растительного сырья/препарата
(цельного, измельченного, порошка), который характеризует количество
лекарственного растительного сырья/препарата, имеющего больший или
меньший размер частиц в сравнении с установленным фармакопейной
статьей для соответствующего вида лекарственного растительного сырья или
препарата, и выражается в процентах.

Измельченность лекарственного растительного сырья/препарата
определяют методом ситового анализа.

Для цельного лекарственного растительного сырья/препарата, как
правило, приводят нормируемое значение частиц меньшего размера,
определяемое с помощью сита. Размер отверстий сита и допустимая норма
содержания частиц меньшего размера указаны в фармакопейной статье или
нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат.
В зависимости от морфологических особенностей, структуры и
размеров цельного лекарственного растительного сырья для его просеивания
используют сита с размером отверстий 3, 2, 1 и 0,5 мм.

Для измельченного лекарственного растительного сырья и порошка в
фармакопейной статье или нормативной документации приводятся
допустимые значения содержания частиц большего и меньшего размера,
определяемые с помощью 2 сит, размер отверстий которых указан в
фармакопейной статье или нормативной документации на анализируемый
вид лекарственного растительного сырья.

В зависимости от морфологической группы измельченное
лекарственное растительное сырье, как правило, имеет размер частиц не
более 7, 5 или 3 мм. Для просеивания измельченного сырья, как правило,
используют верхние сита с размером отверстий 7, 5 или 3 мм и нижнее сито с
размером отверстий 0,5 мм. В ряде случаев, когда высушенное лекарственное
растительное сырье/препарат имеет хрупкую структуру, размер отверстий
нижнего сита составляет 0,18 мм (ромашки цветки, мяты перечной листья,
донника трава и др.).

Порошок − это, как правило, лекарственное растительное сырье,
измельченное до частиц размером не более 2 мм. Для просеивания порошка,
как правило, используют верхнее сито с размером отверстий 2 мм и нижнее
сито с размером отверстий 0,18 мм.

*Методика определения измельченности*

Часть аналитической пробы лекарственного растительного сырья или
лекарственного растительного препарата помещают на сито, указанное в
соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на
лекарственное растительное сырье/препарат, и осторожно, плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного
измельчения. Просеивание измельченных частей считается законченным,
если количество сырья/препарата, прошедшего сквозь сито при
дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1 %
сырья/препарата, оставшегося на сите.

Для цельного сырья частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и
вычисляют их процентное содержание к массе аналитической навески.
Для просеивания измельченного лекарственного растительного
сырья/препарата и порошка берут 2 сита. Часть аналитической пробы
сырья/препарата помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно
взвешивают сырье/препарат, оставшееся на верхнем сите и прошедшее
сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, не
прошедших сквозь верхнее сито, и содержание частиц, прошедших сквозь
нижнее сито, к массе аналитической навески. Взвешивание проводят с
погрешностью ±0,1 г при массе аналитической навески свыше 100 г и ±0,05 г
при массе аналитической навески 100 г и менее.

***Содержание примесей –*** показатель качества лекарственного
растительного сырья/препарата (цельного, измельченного, порошка),
характеризующий содержание в сырье/препарате допустимых примесей,
попавших в сырье в процессе его заготовки, и выражающийся в процентах.

Обычно к допустимым примесям лекарственного растительного сырья
и лекарственных растительных препаратов относят:

− части сырья, изменившие окраску, присущую данному виду
лекарственного растительного сырья/препарата (побуревшие, почерневшие,
выцветшие и т. д.);

− другие части растения, не соответствующие установленному
описанию сырья;

− органическую примесь (части других неядовитых растений);

− минеральную примесь (земля, песок, камешки).

К недопустимым примесям относят стекло, помет грызунов и птиц, части ядовитых растений, части растений, утратившие свою окраску (с
указанием в фармакопейной статье или нормативной документации их
недопустимой окраски).

Часть аналитической пробы цельного и измельченного лекарственного
растительного сырья/препарата, оставшуюся после определения подлинности
и измельченности, взвешивают с погрешностью ± 0,01 г, затем помещают на
чистую гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси,
указанные в фармакопейной статье или нормативной документации на
лекарственное растительное сырье или лекарственный растительный
препарат.

Для порошка, как правило, определяют только минеральную примесь, так как определение других допустимых примесей затруднено.

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью ±0,1 г при
массе аналитической навески более 100 г и погрешностью ±0,05 г при массе
аналитической навески 100 г и менее.

Содержание каждого вида примеси в процентах (*X*) вычисляют по
формуле:
 *Х=m1⸱100* (2)

 *m2*
где m1 – масса примеси, г; m2 – масса навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г.

Для допустимых примесей нормы указываются в частных ФС.

Для определения содержания минеральной примеси, имеющей размеры
менее 2 мм, анализируемую пробу цельного и измельченного лекарственного
растительного сырья/препарата просеивают сквозь сито с размером
отверстий 2 мм.

Частицы, прошедшие сквозь сито, помещают в стеклянный стакан
вместимостью 1000 мл и далее используют метод определения содержания
минеральной примеси в порошке.

Массу минеральной примеси, полученную в отсеве, присоединяют к
массе минеральной примеси, отобранной механическим способом с
помощью пинцета, и рассчитывают её суммарное содержание по формуле
(2).

Для определения содержания минеральной примеси в порошке
лекарственного растительного сырья/препарата часть аналитической пробы
взвешивают с погрешностью ± 0,01 г, затем помещают в стеклянный стакан
вместимостью 1000 мл, прибавляют 200 мл воды. Чтобы устранить комочки
из слипшихся частиц, содержимое размешивают до полного смачивания
сырья /препарата, равномерно распределяя в объёме раствора. Выдерживают
3 − 5 мин. После оседания минеральной примеси воду со взвешенными
частицами быстро (не давая разбухнуть частицам сырья) сливают с осадка.
Осадок в стакане несколько раз промывают водой до полного удаления
взвешенных частиц сырья.

По окончании промывания в стакане должен остаться осадок
минеральной примеси с минимальным количеством воды. Стакан с осадком
помещают в сушильный шкаф и сушат при температуре около 100 − 105 оС

до приобретения осадком сыпучести. Высушенный осадок (минеральную
примесь) охлаждают и взвешивают с погрешностью ± 0,01 г. Содержание
минеральной примеси рассчитывают по формуле (2).

***Определение влажности ЛРС и ЛРП***

Под влажностью понимают потерю в массе при
высушивании за счет удаления гигроскопической влаги и летучих веществ,
которую определяют в лекарственном растительном сырье и лекарственных
растительных препаратах при высушивании до постоянной массы или другим методом, описанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Аналитическую пробу высушенного лекарственного растительного сырья, предназначенную для определения влажности, предварительно измельчают любым подходящим способом до размера частиц не более 10 мм, в зависимости от морфологической группы лекарственного растительного сырья.

Аналитическую пробу лекарственного растительного препарата или
измельченного высушенного лекарственного растительного сырья
перемешивают и берут две навески по 3 − 5 г, взвешенные с погрешностью
± 0,01 г. Каждую навеску высушенного лекарственного растительного
сырья/препарата помещают в предварительно высушенный до постоянной
массы и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до100 – 105 °С.

Высушивание лекарственного растительного сырья/препарата проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксы
должны быть закрыты. Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе
анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками и
порошком из лекарственного растительного сырья и препаратов, проводят через 2 ч; анализируемых образцов, представленных корнями, корневищами, корой, плодами, семенами и другими морфологическими группами лекарственного растительного сырья и препаратов, – через 3 ч.

При определении влажности в свежем лекарственном растительном сырье аналитическую пробу анализируемого растительного объекта, предназначенную для определения влажности, предварительно измельчают до размера частиц не более 10 мм, используя для этого соответствующее оборудование и приспособления (ножницы, мельницы различных типов, ступку и др.), что определяется морфологической группой лекарственного растительного сырья.

Измельченную аналитическую пробу свежего лекарственного растительного сырья тщательно перемешивают и берут две навески по 3 − 5 г, взвешенные с погрешностью ± 0,01 г. Каждую навеску свежего лекарственного растительного сырья помещают в предварительно высушенный и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 130 − 135 °С. При этой же температуре осуществляют высушивание взятых навесок.

Высушивание свежего лекарственного растительного сырья проводят в
открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксы
должны быть закрыты. Для свежего лекарственного растительного сырья,
представленного листьями, травами, цветками и плодами, первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов проводят через 1 ч, анализируемых образцов, представленных другими более плотными по морфологической структуре видами сырья, – через 2 ч. Высушивание лекарственного растительного сырья/лекарственного
растительного препарата проводят до постоянной массы. Постоянная масса
считается достигнутой, если разница между двумя последовательными
взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин
охлаждения в эксикаторе не превышает ±0,01 г. В этом случае имеется в виду
влажность воздушно-сухого лекарственного растительного сырья/препарата.

При определении абсолютной влажности, значение которой используется в формулах расчета количества действующих веществ в высушенном лекарственном растительном сырье/препарате, определение проводят в навесках 1 – 2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для количественного определения действующих веществ и золы, вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей ±0,0005 г.

Влажность (W) лекарственного растительного сырья/препарата в
процентах вычисляют по формуле:

*W*= (*m – m 1*) · 100

 *m*
где *m* – масса до высушивания, г;

 *m 1* – масса после высушивания, г.

За окончательный результат определения принимают среднее
арифметическое трех параллельных определений, вычисленных до десятых
долей процента. Допустимое расхождение между результатами двух
параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Для высушенного лекарственного растительного сырья и лекарственных
растительных препаратов устанавливают верхний предел содержания влаги: не более…%. Для свежего лекарственного растительного сырья, как правило,
нормируется нижний и верхний предел содержания влаги: не менее…% и не
более…%.

Для определения влажности лекарственного растительного сырья и
лекарственных растительных препаратов возможно использование влагомеров нормативной документации должны быть указаны навеска, измельченность лекарственного растительного сырья/препарата, а также режим сушки и норма влажности. Методика должна быть валидирована.

***Определение содержания общей золы и золы нерастворимой в 10% HCl ЛРС и ЛРП***

Определение общей золы проводят с измельченным испытуемым
образцом. При необходимости лекарственное средство растирают в ступке
перед взятием навески.

Высушенное и свежее лекарственное растительное сырье измельчают с
помощью соответствующего оборудования и приспособлений (ножницы,
мельницы различных типов, ступки и др.). Высушенное лекарственное
растительное сырье измельчают до размера частиц не более 2 мм.
Платиновый, фарфоровый или кварцевый тигель нагревают до
красного каления (550 – 650 °С) в течение 30 мин, затем охлаждают в
эксикаторе и точно взвешивают. Прокаливание тигля проводят до
постоянной массы. Около 1 г (точная навеска) лекарственного средства или 3
– 5 г (точная навеска) высушенного лекарственного растительного сырья, или
5 − 25 г (точная навеска) свежего лекарственного растительного сырья, или
2 − 3 г (точная навеска) лекарственного растительного препарата помещают в
подготовленный тигель, равномерно распределяя анализируемую навеску по

дну тигля. Испытуемый образец в тигле осторожно нагревают при 100 – 105
°С в течение 1 ч и далее проводят сжигание с последующим прокаливанием
остатка образца при температуре 550 – 650 °С. Испытуемый образец свежего
лекарственного растительного сырья осторожно нагревают в тигле, не
допуская разбрызгивания пробы. Тигель охлаждают в эксикаторе и
взвешивают. Прокаливание повторяют до постоянной массы, избегая
сплавления золы и спекания её со стенками тигля. В ходе сжигания не
должно появляться пламя. Если после длительного прокаливания зола все
ещё содержит черные частицы, её обрабатывают горячей водой, фильтруют
через беззольный бумажный фильтр, осадок и фильтр сжигают, объединяют
фильтрат с золой, осторожно упаривают досуха и сжигают, после чего тигель с золой охлаждают в эксикаторе и взвешивают. Процедура сжигания
повторяется до достижения постоянной массы зольного остатка Содержание общей золы (*X*) в процентах в лекарственном средстве,
свежем и высушенном лекарственном растительном сырье, лекарственном
растительном препарате вычисляют по формуле:

 *X*= *m1* ∙100

 *m2*

где *m* 1 *–* масса золы, г; *m* 2 – масса лекарственного растительного препарата, г.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, представляет со-
бой остаток после обработки хлористоводородной кислотой золы общей и
состоит преимущественно из кремнезёма (песка). Данная зола определяется в ЛРС, предназначенном для получения водных извлечений (настоев и отваров).

В тигель, содержащий остаток после определения общей золы, прибав-
ляют 25 мл хлористоводородной кислоты разведенной 10 %, тигель накры-
вают часовым стеклом и нагревают на кипящей водяной бане или электро-
плитке до закипания смеси и выдерживают в течение 10 мин. После охла-
ждения фильтруют содержимое тигля через беззольный фильтр, перенося на
него осадок и обмывая часовое стекло горячей водой. Фильтр с осадком про-
мывают горячей водой до нейтральной реакции промывных вод по универ-
сальной индикаторной бумаге, переносят его в тот же тигель, сушат и прока-
ливают при красном калении (550 − 650 °С), охлаждают в эксикаторе и взве-
шивают. Прокаливание проводят до постоянной массы остатка.
Содержание золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте 10 %,
в сырье/препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

*X*= (*m1*− *m*) ∙ 100

 *m2*
где *m1 –* масса золы, г; *m* – масса золы фильтра, г (если золы последнего более 0,002 г); *m2* – масса сырья/препарата, г.

***Определение содержания экстрактивных веществ в ЛРС и ЛРП***

Определение содержания экстрактивных веществ регламентируется требованиями ОФС.1.5.3.0006.15 и распространяется на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, которые в последующем используются для получения экстракционных лекарственных форм (настои, отвары, экстракты и т.д.), а также в случае отсутствия в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации метода количественного определения действующих 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 или нормативной документации на
лекарственное растительное сырье/препарат в зависимости от его
последующего назначения.

Определение содержания экстрактивных веществ проводят гравиметрически одним из описанных ниже методов. Метод 1 используется
для определения содержания экстрактивных веществ в ЛРС и ЛРП, которые в последующем подвергаются процессу однократной экстракции. Метод 2
используется для определения содержания экстрактивных веществ в
ЛРС и ЛРП, которые в последующем подвергаются многократной обработке
одним и тем же экстрагентом. Метод 3 используется для определения
содержания экстрактивных веществ в ЛРС и ЛРП, которые в последующем
подвергаются последовательной обработке различными экстрагентами. При
отсутствии соответствующих указаний в фармакопейной статье или
нормативной документации используют метод 1.

**Метод 1. Однократная экстракция**

Около 1 г (точная навеска) измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями
размером 1 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 200 − 250 мл,
прибавляют 50 мл растворителя, указанного в соответствующей
фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное
растительное сырье/препарат, колбу закрывают пробкой, взвешивают (с
погрешностью ±0,01 г) и оставляют на 1 ч. Затем 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 содержимого колбы восполняют тем
же растворителем. Содержимое колбы тщательно взбалтывают и фильтруют
через сухой бумажный фильтр в сухую колбу вместимостью 150 − 200 мл.
25,0 мл полученного фильтрата пипеткой переносят в предварительно
высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и точно
взвешенную фарфоровую чашку диаметром 7 − 9 см и выпаривают
содержимое на водяной бане 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
немедленно взвешивают.

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

*X= m* ∙ 100 ∙ 100 ∙*V*

*a* ∙ *(*100 *– W)* ∙ 25

где *m* − масса сухого остатка, г; *а* − навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; *V* – объем экстрагента, используемый при однократной обработке лекарственного растительного сырья/препарата, мл, *W*− влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %.

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

**Метод 2. Многократная экстракция (предполагает последовательную обработку сырья одним и тем же экстрагентом с последующим получением суммарного экстракта)**

Около 1 г (точная навеска) измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 200 − 250 мл, прибавляют 50 мл растворителя, указанного в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат, колбу закрывают пробкой, взвешивают с погрешностью ± 0,01 г и оставляют на 1 ч. Затем 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 и потерю в массе восполняют растворителем. Содержимое колбы тщательно взбалтывают и фильтруют через сухой бумажный 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, необходимом при получении экстракта (2-, 3- и более кратном), каждый раз прибавляя фильтрат в ту же колбу. 25,0 мл объединенного фильтрата пипеткой переносят в предварительно высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы в точно взвешенную фарфоровую чашку диаметром7 − 9 см и выпаривают на водяной бане досуха. Чашку с сухим остатком сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы, затем охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится кальция хлорид безводный, и снова взвешивают.

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

X= m ∙ 100 ∙ 100 ∙ (V ∙ n)

 a ∙ (100 – W) ∙25

 где m − масса сухого остатка, г; а − навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; W − влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %, n – число экстракций; V – объем экстрагента, используемый при однократной обработке лекарственного растительного сырья/препарата, мл.

**Метод 3. Последовательная экстракция (предполагает последовательную обработку сырья различными экстрагентами с определением содержания экстрактивных веществ в каждой фракции)**

 Около 1 г (точная навеска) измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 1 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 200 − 250 мл, прибавляют 50 мл растворителя, указанного в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат, взвешивают и оставляют на 1 ч. Затем колбу соединяют с обратным холодильником и нагревают, поддерживая слабое кипение в течение 2 ч. После охлаждения потерю в массе содержимого колбы восполняют тем же растворителем. Содержимое колбы взбалтывают и фильтруют через бумажный фильтр в сухую колбу вместимостью 150 − 200 мл. Фильтр с навеской помещают в чистую колбу и воспроизводят процедуру с растворителем, указанным в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат, фильтруя каждый раз в новые колбы. Из каждой полученной фракции 25,0 мл фильтрата пипеткой переносят в отдельные фарфоровые чашки и выпаривают извлечения на водяной бане досуха. Сухие остатки высушивают до постоянной массы и снова взвешивают.

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

X= m ∙100 ∙100 ∙V

 a ∙ (100 – W) ∙25

где m − масса сухого остатка, г; а − навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г; W − влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %, V – объем экстрагента, используемый при однократной обработке лекарственного растительного сырья/препарата, мл.