

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах	ОФС.1.5.3.0008.15
	Взамен ст. ГФ XI

Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах проводят титриметрическим и/или спектрофотометрическим методами. Титриметрический метод заключается в определении суммы дубильных веществ в пересчете на танин, а спектрофотометрический метод позволяет определять сумму дубильных веществ в пересчете на пирогаллол.

Метод 1. Определение суммы дубильных веществ в пересчете на танин

Около 2 г (точная навеска) измельченного лекарственного растительного сырья или лекарственного растительного препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 3 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, заливают 250 мл нагретой до кипения воды и кипятят с обратным холодильником на электрической плитке с закрытой спиралью в течение 30 мин при периодическом перемешивании. Полученное извлечение охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через вату в мерную колбу вместимостью 250 мл так, чтобы частицы сырья/препарата не попали в колбу, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 25,0 мл полученного водного извлечения помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 500 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты и титруют при постоянном перемешивании калия перманганата раствором 0,02 М до золотисто-желтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт: в коническую колбу вместимостью 1000 мл помещают 525 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты и титруют при постоянном перемешивании калия перманганата раствором 0,02 М до золотисто-желтого окрашивания.

1 мл калия перманганата раствора 0,02 М соответствует 0,004157 г дубильных веществ в пересчете на танин.

Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0,004157 \cdot 250 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot 25 \cdot (100 - W)},$$

где V – объем калия перманганата раствора 0,02 М, израсходованного на титрование водного извлечения, мл;

V_1 – объем калия перманганата раствора 0,02 М, израсходованного на титрование в контрольном опыте, мл;

0,004157 – количество дубильных веществ, соответствующее 1 мл калия перманганата раствора 0,02 М (в пересчете на танин), г;

a – навеска сырья или лекарственного растительного препарата, г;

W – влажность лекарственного растительного сырья или лекарственного растительного препарата, %;

250 – общий объем водного извлечения, мл;

25 – объем водного извлечения, взятого для титрования, мл.

Примечание. *Приготовление раствора индигосульфокислоты.* 1 г индигокармина растворяют в 25 мл серной кислоты концентрированной, затем прибавляют дополнительно 25 мл серной кислоты концентрированной и разбавляют водой до 1000 мл, осторожно вливая полученный раствор в воду, в мерной колбе вместимостью 1000 мл, перемешивают.

Метод 2. Определение суммы дубильных веществ в пересчете на пирогаллол

Около 0,5 – 1,0 г (точную навеску или иную, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации) измельченного лекарственного

растительного сырья или лекарственного растительного препарата, просеянного сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 150 мл воды и кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 мин. Полученное водное извлечение в колбе охлаждают до комнатной температуры, фильтруют через вату в мерную колбу вместимостью 250 мл так, чтобы частицы сырья не попали в колбу, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр диаметром около 125 мм, отбрасывая первые 50 мл фильтрата.

Определение проводят в защищенном от света месте.

Определение суммы дубильных веществ. 5,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл фосфорномолибденово-вольфрамового реактива, 10 мл воды и доводят объем раствора до метки натрия карбоната раствором 10,6 % (испытуемый раствор). Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора (A_1) на спектрофотометре при длине волны 760 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду.

Определение суммы дубильных веществ, не адсорбируемых кожным порошком. К 10,0 мл фильтрата прибавляют 0,1 г кожного порошка, перемешивают полученную смесь в течение 60 мин и фильтруют через бумажный фильтр. 5,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл фосфорномолибденово-вольфрамового реактива, 10 мл воды, объем раствора доводят до метки натрия карбоната раствором 10,6 % и перемешивают (испытуемый раствор). Через 30 мин измеряют оптическую

плотность испытуемого раствора (A_2) на спектрофотометре при длине волны 760 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность стандартного раствора.

2,0 мл раствора СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл фосфорномолибденово-вольфрамового реактива, 10 мл воды, доводят объем раствора до метки натрия карбоната раствором 10,6 % и перемешивают (стандартный раствор). Через 30 мин измеряют оптическую плотность стандартного раствора (A_3) на спектрофотометре при длине волны 760 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на пирогаллол в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{62,5 \cdot (A_1 - A_2) \cdot a_0 \cdot 100}{A_3 \cdot a \cdot (100 - W)},$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора при определении суммы дубильных веществ;

A_2 – оптическая плотность испытуемого раствора при определении суммы дубильных веществ, не адсорбируемых кожным порошком, в пересчете на пирогаллол;

A_3 – оптическая плотность стандартного раствора;

a – навеска лекарственного растительного сырья или лекарственного растительного препарата, г;

a_0 – навеска СО пирогаллола, г;

W – влажность лекарственного растительного сырья или лекарственного растительного препарата, %.

Примечание. *Приготовление раствора СО пирогаллола.* 0,05 г (точная навеска) СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.