

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

**Определение содержания  
экстрактивных веществ в  
лекарственном растительном сырье  
и лекарственных растительных  
препаратах**

---

**ОФС.1.5.3.0006.15**

**Взамен ст. ГФ XI**

---

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются 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 лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, которые в последующем подвергаются процессу однократной экстракции. Метод 2 используется для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, которые в последующем подвергаются многократной обработке

одним и тем же экстрагентом. Метод 3 используется для определения содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, 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  $\pm 0,01$  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:

$$X = \frac{m \cdot 100 \cdot 100 \cdot V}{a \cdot (100 - W) \cdot 25},$$

где  $m$  – масса сухого остатка, г;

$a$  – 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  $\pm 0,01$  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, необходимым 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 диаметром

7 – 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 ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m \cdot 100 \cdot 100 \cdot (V \cdot n)}{a \cdot (100 - W) \cdot 25},$$

где  $m$  – масса сухого остатка, г;

$a$  – 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 ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m \cdot 100 \cdot 100 \cdot V}{a \cdot (100 - W) \cdot 25},$$

где  $m$  – масса сухого остатка, г;

$a$  – навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г;

$W$  – влажность лекарственного растительного сырья/препарата, %;

$V$  – объем экстрагента, используемый при однократной обработке лекарственного растительного сырья/препарата, мл.