

Размещено на сайте Министерства юстиции
Приднестровской Молдавской Республики
в разделе «Официальное опубликование»

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-026-24
«Эвкалипта листьев экстракт густой»

Согласован:
Государственное учреждение
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июля 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), от 3 июля 2024 года № 302 (САЗ 24-28), от 5 августа 2024 года № 365 (САЗ 24-33), приказываю:

1. Утвердить фармакопейную статью ФС 2826-026-24 «Эвкалипта листьев экстракт густой» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Ответственность за исполнение настоящего Приказа оставляю за собой.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

И.о.министра

С. ДОЛГАНОВА

г. Тирасполь
7 августа 2024 г.
№ 565

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 7 августа 2024 года № 565

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Фармакопейная статья

Эвкалипта листьев экстракт густой
Eucalypti foliorum extractum spissum Вводится впервые

ФС 2826-026-24

Срок введения установлен
«___» _____ 2024 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на эвкалипта листьев экстракт густой, получаемый из листьев культивируемых деревьев эвкалипта прутовидного – *Eucalyptus viminalis* Labill и (или) эвкалипта шарикового *Eucalyptus globulus* Labill семейства миртовых – *Myrtaceae*, применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин и абсолютно сухую субстанцию не менее 30%.

Описание. Густая масса темно-зеленого цвета с характерным запахом.

Растворимость. Растворим в спирте 95%, эфире и хлороформе; практически нерастворим в воде.

Подлинность.

Качественная реакция.

1. 1 г субстанции растворяют в 100 мл спирта 95%. 3 мл полученного раствора помещают в пробирку вместимостью 20 мл; при прохождении УФ-света через слой раствора он должен приобретать темно-красное окрашивание (хлорофиллы).

2. УФ-спектрофотометрия.

УФ-спектр раствора, полученного в условиях количественного определения, должен иметь максимум поглощения при длине волны (278 ± 3) нм и минимум поглощения при длине волны (243 ± 3) нм.

Потеря в массе при высушивании. Не более 20%. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Тяжелые металлы. Не более 0,01%. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение.

Около 0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 95%, встряхивают в течение 5-10 минут, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. 1 мл раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом 95% и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95%.

Содержание суммы фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин в абсолютно сухую субстанцию в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 50 \cdot 25 \cdot 100}{A_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot 1 \cdot (100 - W)} = \frac{A \cdot 125000}{A_{1\text{см}}^{1\%} \cdot a \cdot (100 - W)},$$

где:

а) A – оптическая плотность испытуемого раствора;

б) $A_{1\text{см}}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения эвкалимина при длине волны 278 нм, равный 417;

в) a – навеска субстанции, г;

г) W – потеря в массе при высушивании субстанции, %.

Содержание суммы фенолальдегидов терпеноидов в пересчёте на эвкалимин и абсолютно сухую субстанцию не менее 30%.

Хранение. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20°C.

Срок годности. 2 года.

Примечание:

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики XIV издания.