

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОЕКТОВ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ НА ПЛОДЫ И МАСЛО ОБЛЕПИХИ КРУШИНОВИДНОЙ

Тринеева О. В., Сливкин А. И., Самылина И. А.

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

Поступила в редакцию 18.02.2016 г

Аннотация. На кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии Воронежского государственного университета разработаны проекты ФС на плоды облепихи крушиновидной различных способов консервации в соответствии с современными требованиями к лекарственному растительному сырью, изложенными в различных ОФС ГФ XIII издания. Проект ФС на масло плодов облепихи крушиновидной подготовлен в соответствии с требованиями ОФС ГФ XIII издания «Масла жирные растительные».

Ключевые слова: плоды облепихи крушиновидной, облепиховое масло, фармакопейные статьи.

Abstract. At the department of pharmaceutical chemistry and pharmaceutical technology, Voronezh State University drafted pharmacopoeia articles on the fruits of sea buckthorn different ways of conservation in accordance with modern requirements for medicinal plant raw materials set out in various general pharmacopoeia articles XIII edition of the Global Fund. Draft articles on pharmacopoeia oil fruits of sea buckthorn prepared in accordance with the requirements of the general pharmacopoeial article State Pharmacopoeia of Russian Federation XIII edition of «Vegetable oils».

Keywords: sea buckthorn fruit, sea buckthorn oil, pharmacopoeia articles.

Свежие плоды облепихи используются в фармацевтической промышленности в качестве источника получения жирного масла и создания лекарственных препаратов на основе его и шрота плодов. В Государственных фармакопеях (ГФ) с X по XII изд. фармакопейные статьи (ФС) на плоды (свежие или высушенные) и масло облепихи крушиновидной не включены, а также пока отсутствуют проекты ФС на данные объекты для ГФ России XIII изд.

В 1955 г. был разработан и внедрен в производство на Бийском витаминном заводе, как наиболее рациональный, диффузионный способ извлечения масла из высушенных плодов облепихи с помощью другого масла — рафинированного подсолнечного или кунжутного. В основу способа было положено свойство взаимного растворения растительных масел в любых количественных со-

отношениях. Для обогащения продукта диффузии облепиховым маслом использован принцип противотока, который в производственных условиях был осуществлен применением многочисленной батареи диффузоров [1].

На кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии Воронежского государственного университета разработаны проекты ФС на плоды облепихи крушиновидной различных способов консервации в соответствии с современными требованиями к лекарственному растительному сырью (ЛРС), изложенными в различных ОФС ГФ XIII издания [2]. Проект ФС на масло плодов облепихи крушиновидной подготовлен в соответствии с требованиями ОФС ГФ XIII издания «Масла жирные растительные».

Цель работы – обобщение результатов, полученных в ходе исследования плодов облепихи крушиновидной свежих и высушенных, а также облепихового масла, для включения их в проекты ФС.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проект ФС

Облепихи крушиновидной плоды

(*Hippophaes rhamnoides fructus*)

Описание. Зрелые, высушенные плоды многолетнего культивируемого или дикорастущего кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной – *Hippophae rhamnoides L.*, сем. лоховых – *Eleagnaceae*.

Внешние признаки. Цельное сырье. Плоды длиной 5 – 10 мм, диаметром 5 – 8 мм, продолговатые, сильно сморщенные, в размоченном виде овальные, с одной косточкой, с плодоножкой или без. Мякоть плода образована из цветоложа. Косточка в очертании вытянутая обратнойцевидная, темно-коричневая, поверхность гладкая блестящая, с четко заметной продольной линией, до 6 мм длиной. Плоды буро-коричневого цвета. Запах сильный, специфический. Вкус водного извлечения кислый.

Микроскопические признаки. Цельное сырье (рис. 1). Клетки эпидермиса гипантия многоугольные с прямыми, местами четковидно утолщенными стенками длиной от 20 до 58 мкм, шириной от 3 до 46 мкм. На поверхности эпидермиса встречаются щитковидные волоски различных размеров с диаметром от 215.6 до 566 мкм, а также ножки в виде розетки длинных тонкостенных узких клеток (6 – 10 клеток), расположенных около центральной округлой клетки, являющихся местом прикрепления щитковидного волоска, диаметром от 28 до 92 мкм. На верхушке плода присутствуют звездчатые волоски, которые состоят из 5 и более длинных узких клеток, сросшихся основаниями длиной 8 - 15 мкм, шириной 0.8 – 1.2 мкм). Экзокарпий плодов состоит из 1-2 рядов колленхимы, расположенной непосредственно под эпидермисом. Мякоть плода состоит из паренхимных клеток разнообразных по форме и размерам, часто почти полностью расплывшихся, оставляющих полужидкую массу с включенными в нее расплывшимися и частично целыми клетками. В паренхиме мякоти обнаруживаются секреторные ходы и проводящие пучки спирального типа, обильно содержащими масло. Каменистые клетки неправильной формы длиной 8 - 12 мкм, шириной 2 - 5 мкм. Паренхима мякоти отграничивается от косточки тонким плотным мешочком, являющимся стенкой собственно плода, которая заканчивается в верхней части столбиком. Стенка собственно плода состоит из 3 слоев. Наружный слой состоит из вытянутых клеток с

четковидно утолщенными стенками, ориентированных поперечно длиной 42-208 мкм, шириной 4-50 мкм. Очень редко на поверхности наружного слоя встречаются щитковидные волоски (такие же, как на эпидермисе гипантия). Промежуточный слой состоит из тонкостенных изодиаметрических клеток неправильной формы. Внутренний слой склеренхимный, представленный рыхло расположенными пористыми, в основном, продольно вытянутыми, реже разнонаправленными клетками с сильно-утолщенными стенками. Внутренний слой содержит проводящие пучки, включающие спиральные трахеиды. Эпидермис кожуры семени состоит из характерных палисадных клеток с неравномерно утолщенной оболочкой. В нижней четверти клетки наблюдается хорошо выраженная полость. За палисадными клетками следует слой мелкоклеточной спавшейся паренхимы. Под ней расположено несколько рядов крупных клеток, за которыми следуют спавшиеся клетки - остаток перисперма. Далее расположены ряд клеток алейронового слоя и мелкоклеточный зародыш с хорошо различимой палисадной тканью в семядолях, пронизанной рядом проводящих пучков. Клетки зародыша богаты маслом и содержат алейроновые зерна [3].

Определение основных групп БАВ. Спектрофотометрия. Спектр поглощения извлечения в диапазоне длин волн 400-500 нм, приготовленного для количественного определения (раствор Б), должен иметь максимум при 448 ± 2 нм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %.

Качественные реакции.

1. К 5 мл раствора А (см. раздел «Количественное определение. Сумма каротиноидов») прибавляют 0.5 мл конц. азотной кислоты, раствор кипятят на водяной бане, в течение 1 мин. Появляется коричнево-красное окрашивание (токоферолы).

2. К 5 мл раствора А (см. раздел «Количественное определение. Сумма каротиноидов») прибавляют 1-2 капли конц. серной кислоты, должно появляться темно-синее окрашивание (каротиноиды).

Количественное определение. Цельное сырье. Сумма каротиноидов в пересчете на β -каротин не менее 40 мг%; экстрактивных веществ извлекаемых 95% спиртом этиловым не менее 20 %; содержание жирного масла не менее 6 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 2 г (точная навеска)

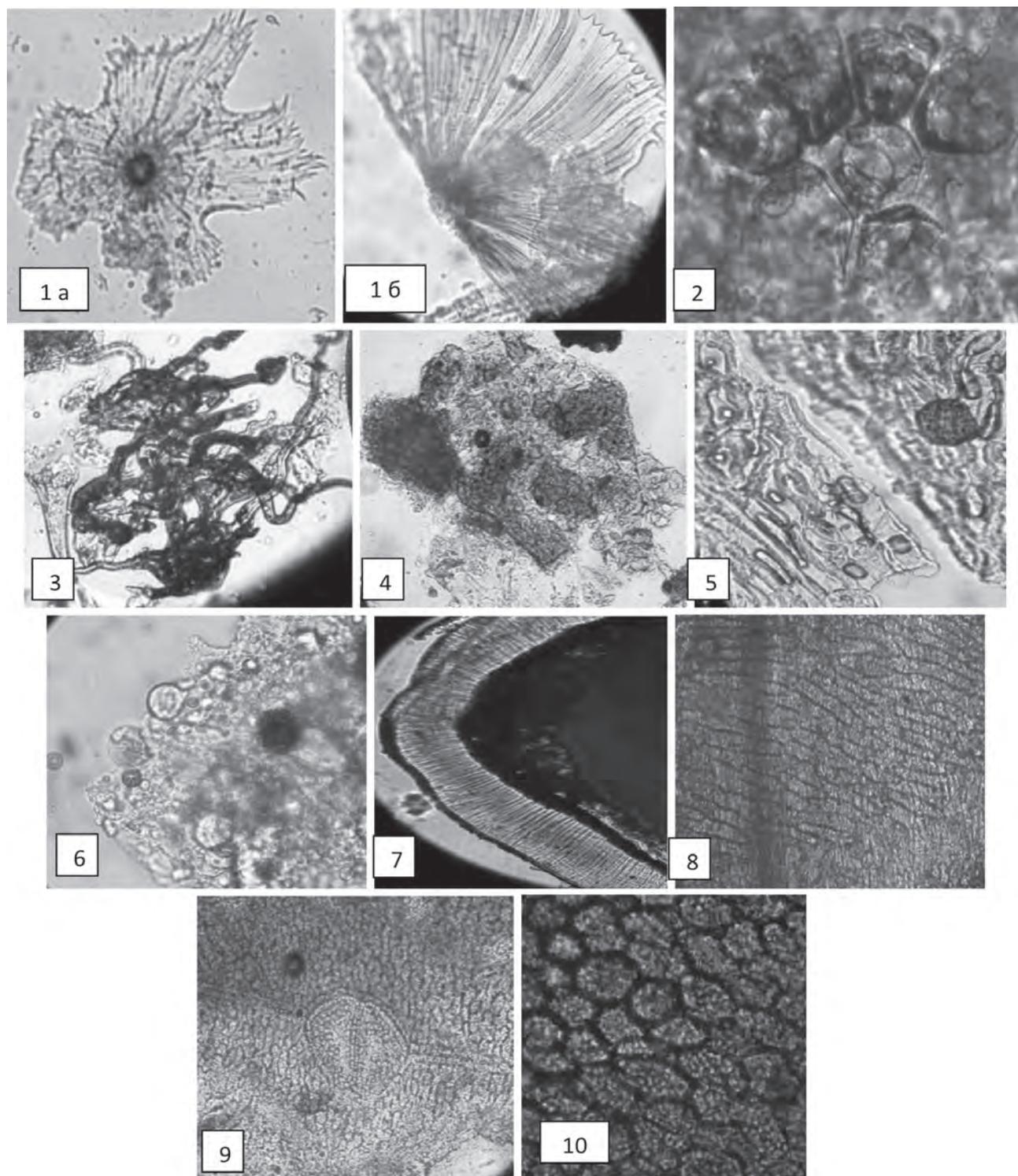


Рис. 1. Облепихи крушиновидной плоды: 1 – Эпидермис гипантия. Щитковидные волоски: а - (100×); б – (400×); 2 - Эпидермис гипантия. Место прикрепления щитковидного волоска с оставшейся ножкой (100×); 3 – Верхушка плода. Звездчатые волоски (100×); 4 – Паренхима мякоти (100×); 5 - Внутренний слой плода из рыхло расположенных клеток (100×); 6 - Капли жирного масла (100×); 7 - Поперечный срез кожуры семени (100×); 8 - Эпидермис плода (100×); 9 - Зародыш семени (100×); 10 – Срез кожуры семени с поверхности (400×)

измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл 95% этилового спирта [4] и взвешивают с погрешностью ± 0.01 г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на кипящей водяной бане в течение 60 мин, периодически встряхивая для смывания частиц сырья со стенок. Затем колбу с содержимым охлаждают до комнатной температуры, взвешивают и при необходимости доводят до первоначальной массы 95% этиловым спиртом. Извлечение фильтруют через бумажный складчатый фильтр, смоченный тем же спиртом, отбрасывая первые 10 мл фильтрата (раствор А). 5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят до метки 95% этиловым спиртом. Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 448 ± 2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Раствором сравнения являлся 95% этанол. Содержание суммы каротиноидов в мг% (X) в пересчете на β -каротин и абсолютно сухое сырье вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 1000}{m \cdot 2500 \cdot 5 \cdot (100 - W) \cdot 100} = \frac{A \cdot 100 \cdot 1000}{m \cdot 5 \cdot (100 - W)}$$

где A – оптическая плотность исследуемого раствора; a – навеска сырья, г; – удельный показатель поглощения β -каротина при длине волны 450 нм в спирте этиловом 95%, равный 2500; W – влажность сырья, %.

Экстрактивные вещества. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1 из навески 1.00 г сырья, измельченного до размера частиц менее 1 мм, экстрагент спирт 95 %) [5].

Содержание жирного масла. Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 10.0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в патрон из фильтровальной бумаги в аппарат Сокслетта вместимостью 150 мл, прибавляют 210 мл *n*-гексана и проводят экстракцию в течение 4 часов, проводя не менее 6 циклов экстракции. Полученное извлечение переносят в мерный цилиндр и доводят гексаном до метки 200 мл. Аликвоту объемом 25 мл помещают в предварительно взвешенную и доведенную до постоянной массы фарфоровую чашку и выпаривают на кипящей водяной бане до сухого остатка. Сухой остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре 103 ± 2 °С до постоянной массы.

Массовую долю жирного масла в пересчете на абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X, \% = \frac{(m - m_1) \cdot 200 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot 25 \cdot (100 - W)}$$

где m – масса фарфоровой чашки с сухим остатком, доведенная до постоянного значения, г; m_1 – масса фарфоровой чашки, доведенная до постоянного значения, г; a – навеска сырья, г; W – влажность сырья, %.

Упаковка, маркировка и транспортирование. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Срок годности. 2 года [6,7].

Проект ФС

Облепихи крушиновидной свежие плоды
(*Hipporhaes rhamnoides recens fructus*)

Описание. Собранные свежие или замороженные зрелые плоды многолетнего культивируемого или дикорастущего кустарника или небольшого дерева облепихи крушиновидной – *Hipporhaes rhamnoides L.*, сем. лоховых – *Eleagnaceae*.

Внешние признаки. *Цельное сырье.* Плоды – костянки, сочные, с одной косточкой, от шарообразной до удлинненно-эллипсоидной формы, с плодоножкой или без нее. Длина плодов от 6 мм до 12 мм, диаметр от 6 до 10 мм. Мякоть плода образована цветоложем. Косточка в очертании вытянутая обратнойцевидная, темно-коричневая, поверхность гладкая блестящая, с четко заметной продольной линией, до 6 мм длиной. Цвет от желтого до темно-оранжевого или оранжево-красного. Запах слабый, специфический, напоминающий запах ананаса. Вкус плодов кислый, горчит.

Микроскопические признаки. Проект ФС «Облепихи крушиновидной плоды» (рис. 1).

Определение основных групп БАВ. Проект ФС «Облепихи крушиновидной плоды».

Количественное определение. *Цельное сырье.* Сумма каротиноидов в пересчете на β -каротин не менее 40 мг%; экстрактивных веществ извлекаемых 95% спиртом этиловым не менее 20 %; содержание жирного масла не менее 6 %.

Около 1.0 г (точная навеска) сырья помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл с

притертой пробкой, плоды разминают стеклянной палочкой до кашицеобразного состояния и прибавляют 100 мл спирта 95 % [4]. Экстракцию проводят при нагревании на водяной бане в течение 90 мин. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 95%, во флакон темного стекла, отбрасывая первые порции фильтрата. Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 448 ± 2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %. Содержание суммы каротиноидов в пересчете на β -каротин в абсолютно сухом сырье в мг% (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100 \cdot 1000}{m \cdot 2500 \cdot (100 - W) \cdot 100} = \frac{A \cdot 100 \cdot 100 \cdot 1000}{m \cdot 2500 \cdot (100 - W)}$$

где A – оптическая плотность исследуемого раствора; a – навеска сырья, г; – удельный показатель поглощения β -каротина при длине волны 450 нм в спирте этиловом 95%, равный 2500; W – влажность сырья, %.

Экстрактивные вещества. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 1 из навески 1.00 г размятого до кашицеобразного состояния сырья, экстрагент спирт 95 %) [5].

Содержание жирного масла. Около 20.0 г (точная навеска) сырья помещают в патрон из хлопчатобумажной ткани в аппарат Сокслетта вместимостью 150 мл. Сырье разминают стеклянной палочкой до кашицеобразного состояния и прибавляют 150 мл *n*-гексана. Экстракцию осуществляют в течение 4 часов, проводя не менее 6 циклов. Извлечение помещают в делительную воронку и отделяют сок от *n*-гексана после полного разделения слоев жидкости. Аликвоту объемом 25 мл помещают в предварительно взвешенную и доведенную до постоянной массы фарфоровую чашку и выпаривают на кипящей водяной бане до сухого остатка. Сухой остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре 103 ± 2 °С до постоянной массы. Массовую долю жирного масла в пересчете на абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X, \% = \frac{(m - m_1) \cdot 200 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot 25 \cdot (100 - W)}$$

где m – масса фарфоровой чашки с сухим остатком, доведенная до постоянного значения, г; m_1 – масса фарфоровой чашки, доведенная до постоянного значения, г; a – навеска сырья, г; W –

влажность сырья, %.

Упаковка, маркировка и транспортирование. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Свежие плоды загружают в деревянные бочки массой нетто 150 кг.

Хранение. На приемных пунктах плоды хранят в прохладном месте не более 2 сут со дня сбора. Замороженное сырье — при температуре не выше -18 °С.

Срок годности. 9 месяцев [6,7].

Разделы ФС «Посторонние примеси» обобщены в таблице 1.

Проект ФС на масло плодов облепихи крушиновидной подготовлен в соответствии с требованиями ОФС ГФ XIII издания [2].

Проект ФС

Облепиховое масло
(*Oleum Hippophaes rhamnoides*)

Жирное масло, полученное из плодов облепихи крушиновидной - *Hippophaes rhamnoides* L, сем. лоховых – *Eleagnaceae*, методом реперколяции с применением в качестве экстрагента рафинированного подсолнечного масла.

Описание. Маслянистая малоподвижная жидкость оранжево-красного цвета с характерным приятным вкусом, без горечи, и специфическим запахом. На воздухе не высыхает. Допускается незначительный осадок, растворяющийся при нагревании до 40 °С.

Растворимость. Легко растворимо в хлороформе, хлористом метиле, петролейном эфире, *n*-гексане, в уксусной кислоте ледяной. Мало растворимо в 95% спирте, практически нерастворимо в воде (в соответствии с ОФС «Растворимость»).

Подлинность. Качественные реакции.

1. К 0.5 мл масла добавляют 0.5 мл конц. азотной кислоты. В течении 1 минуты на границе раздела фаз масло – кислота появляется широкое кольцо коричнево-красного цвета (токоферолы).

2. К 0.5 мл масла прибавляют 1-2 капли конц. серной кислоты. Появляется темно-синее окрашивание (каротиноиды).

3. К 1-2 мл масла добавляют несколько кристалликов резорцина и 3-4 капли конц. серной кислоты. Появляется темно-синее окрашивание (филлохинон).

Спектрофотометрия. Спектр поглощения раствора масла, приготовленного для количественного определения, в диапазоне длин волн

«Посторонние примеси»

№ п/п	Числовые показатели качества	Норма		НД
		свежие плоды	высушенные плоды	
1	Влажность, %	Не более 90	Не более 14	ОФС.1.5.3.0007.15 ГФ XIII
2	Др. части облепихи	Не более 1,0%		ОФС.1.5.3.0004.15 ГФ XIII
3	Плоды, поврежденные вредителями	Не более 2,0%		ОФС.1.5.3.0002.15 ГФ XIII
4	Недозрелых плодов	Не более 1,0%	-	ОФС.1.5.3.0004.15 ГФ XIII
5	Мягких плодов	Не более 35,0%	-	
6	Органические примеси	Не более 1,0%		
7	Минеральные примеси	Не более 0,5%		
8	Общая зола, %	Не более 4,0%		ОФС.1.2.2.2.0013.15 ГФ XIII
9	Зола, нерастворимая в HCl	Не более 1,0%		ОФС.1.5.3.0005.15 ГФ XIII
10	Радионуклиды	+		ОФС.1.5.3.0001.15 ГФ XIII
11	Остаточные органические пестициды	+		ОФС.1.5.3.0011.15 ГФ XIII
12	Тяжелые металлы и мышьяк	+		ОФС.1.5.3.0009.15 ГФ XIII
13	Микробиологическая чистота	Категория 4а		ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIII
14	Микотоксины	Охратоксин А и афлатоксин В ₁ не более 0,005 мг/кг		ГОСТ 31653-2012

400-500 нм, должен иметь максимумы поглощения при 450 ± 2 нм и 471 ± 2 нм. В качестве раствора сравнения используют спирт 95 %.

Газо-жидкостная хроматография. 0.04 мл исследуемого масла помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл спирта метилового, 3 капли ацетила хлорида и нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 1 ч. Избыток спирта метилового отгоняют. В реакционную смесь прибавляют 0.8 мл гексана и перемешивают. Определение состава жирных кислот проводят методом газожидкостной хроматографии (в соответствии с ОФС «Газовая хроматография»). В испаритель газового хроматографа с пламенно - ионизационным детектором микрошприцем вводят 1 мкл испытуемого раствора и хроматографируют при следующих условиях:

- колонка стеклянная размером 2400 x 3 мм, заполненная сорбентом - 15 % полидиэтиленгликольсукцинат на хроматоне N-AW-DMCS зернением 0,16 мм-0.20 мм, или 0.20 мм-0.25 мм, или 0.250 мм-0.315 мм, или другим аналогичным;

- температура термостата колонок, испарителя и детектора 190 °С, 250 °С и 200 °С соответственно;

- скорость газа-носителя – гелия, водорода и воздуха 60 мл/мин, 60 мл/мин и 600 мл/мин соответственно.

Допускается использование других аналогичных сорбентов. На хроматограмме раствора препарата наблюдается семь пиков, характерных для облепихового масла, со следующей последовательностью выхода: 1 - эфир метиловый миристиновой кислоты, 2 - эфир метиловый пальмитиновой кислоты, 3 - эфир метиловый пальмитолеиновой кислоты, 4 - эфир метиловый стеариновой кислоты, 5 - эфир метиловый олеиновой кислоты, 6 - эфир метиловый линолевой кислоты, 7 - эфир метиловый линоленовой кислоты. Транс-изомеры жирных кислот в составе облепихового масла должны отсутствовать.

Плотность. От 0.915 до 0.922 г/см³ (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

Показатель преломления. От 1.468 до 1.476 (в соответствии с требованиями ОФС «Рефрактометрия»).

Кислотное число. Кислотное число не должно превышать 7.5 (в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число»).

Перекисное число. Перекисное число не должно превышать 10.0 (в соответствии с требованиями ОФС «Перекисное число»).

Неомыляемые вещества. Не менее 1.50 % (в соответствии с требованиями ОФС «Масла жирные растительные»).

Посторонние примеси. Летучие вещества.

Содержание летучих веществ в жирном масле не должно превышать 0.15 % (в соответствии с требованиями ОФС «Масла жирные растительные»).

Тяжелые металлы. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Радионуклиды. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Остаточные количества пестицидов. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Микотоксины. В соответствии с требованиями СанПин 2.3.21078-01 «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов».

Остаточные органические растворители. Должны отсутствовать в масле. Определяют в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

Парафин, воск, смоляные и минеральные масла. Должны отсутствовать в масле. Определяют в соответствии с требованиями ОФС «Масла жирные растительные».

Вода, белки. Должны отсутствовать в масле. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масла жирные растительные».

Микробиологическая чистота. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» (категория 3А). В 1 г испытуемого масла допускается наличие не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно). Не допускается наличие бактерий *Escherichia coli*.

Извлекаемый объем. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем» для лекарственных форм для приема внутрь.

Количественное определение. Сумма каротиноидов в пересчете на β-каротин не менее 180 мг%.

Около 0.05 г (точная навеска) препарата количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и растворяют при тщательном перемешивании в 95% спирте, предварительно подогретом до 35-45°C. После охлаждения содержимого колбы до 20°C объ-

ем раствора в колбе доводят 95% спиртом до метки, тщательно перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используется тот же растворитель. Содержание суммы каротиноидов в препарате в пересчете на β-каротин в мг% (X), вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 50 \cdot 1000}{a \cdot 2500}$$

где А - оптическая плотность испытуемого раствора; а - навеска масла в граммах; 2500 - $E_{1\text{см}}^{1\%}$ - экстинкция или удельный показатель поглощения β-каротина в спирте при длине волны 450 нм.

Упаковка. В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Облепиховое масло упаковывают в стеклянную, хорошо укупоренную тару темного стекла вместимостью 30, 50 и 100 мл, заполненную доверху.

Маркировка. В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В прохладном, защищенном от света месте.

Срок годности. Для расфасованного облепихового масла без вскрытия упаковки срок годности составляет 18 месяцев. После первого вскрытия потребителем упаковки срок годности облепихового масла не превышает 6 месяцев.

Фармакологическая группа. Средство, стимулирующее регенерацию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изложенные в работе проекты ФС с пояснительными записками представлены на рассмотрение в центр Фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Облепиха / А.Д. Букштынов [и др.] // М.: Изд-во «Лесная промышленность», 1978 г. — 192 с.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. — Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>.
3. Исследование микроскопических признаков высушенных плодов облепихи крушиновидной / О.В. Тринеева [и др.] // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. — 2014. — №4. — С. 133-137.

4. Разработка методики количественного определения суммы каротиноидов в плодах облепихи методом спектрофотометрии в видимой области / О.В. Тринеева [и др.] // Сборник материалов 5-ой Всероссийской с между-народным участием научно-методической конференции «Фармацевтическое образование - 2013», Часть II, Воронеж 16-18 апреля. — 2013 г. — С. 492-495.

5. Тринеева О.В. Определение экстрактивных веществ в некоторых видах лекарственного растительного сырья / О.В. Тринеева, А.И. Сливкин, П.М. Карлов // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. — 2013. — № 2. — С. 220-224.

6. Исследования по выбору оптимальных условий хранения плодов облепихи крушиновидной / О.В. Тринеева [и др.] // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

— 2014. — Т. 12. — № 2. — С. 47-52.

7. Определение биологически активных веществ в плодах облепихи крушиновидной (*Hippophaes Rhamnoides* L.) / О.В. Тринеева [и др.] // Химия растительного сырья. — 2013. — № 3. — С. 181-186.

8. ГОСТ 31653-2012. Метод иммуноферментного определения микотоксинов. — Введ. 2013-07-01. — М.: Изд-во стандартов, 2012. — 16 с.

9. СанПин 2.3.21078-01 «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов» от 14.11.2001/22.03.02. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.service-holod.ru/SanPiN2/SanPiN_2_3_2_1078_01.htm. — Загл. с экрана.

*Воронежский государственный университет
Тринеева О. В., кандидат фарм. наук, доцент
кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
E-mail: trineevaov@mail.ru*

*Сливкин А. И., д.фарм.н., проф., зав. каф. фармацевтической химии и фармацевтической технологии
E-mail: slivkin@pharm.vsu.ru
Тел.: 255-47-76*

*Первый МГМУ им. Сеченова
Самылина И. А., д.фарм.н., проф., член-корреспондент РАН, зав. каф. фармакогнозии;
E-mail: lazndata@mail.ru*

*Voronezh State University
Trineeva O. V., PhD, the senior lector to faculty
of pharmaceutical chemistry and pharmaceutical
technology
E-mail: trineevaov@mail.ru*

*Slivkin A. Y., PhD, DSci, Full Professor, Head of
the pharmaceutical chemistry and pharmaceutical
technology department
E-mail: slivkin@pharm.vsu.ru
Тел.: 255-47-76*

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical
University
Samylina I. A., Full Professor, PhD, Dsci, the
corresponding member of the Russian Academy of
Science, Head of the farmakognosiya department
E-mail: lazndata@mail.ru*