**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Рапонтикума сафлоровидного экстракт жидкий ФС**

**Rapontici carthamoides extractum fluidum Взамен ФС 42-1995-99**

Рапонтикума сафлоровидного экстракт жидкий, получаемый из корневищ с корнями многолетнего дикорастущего или культивируемого травянистого растенияРапонтикума сафлоровидного (Левзеи сафлоровидной) *– Raponticum carthamoides(Willd.)(Leuzea carthamoides(Willd.),* семейства астровых *– Asteraceae*,применяемый в качестве лекарственного препарата.

Для получения препарата необходимо:

Рапонтикума сафлоровидного

 корневищ с корнями - 1000 г;

(ФС...)

Этанола (Спирта) 70 % - достаточное количество для

 получения 1000 мл.

**Описание**. Жидкость красно-коричневого цвета.

**Подлинность**.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной или алюминиевой подложке размером 10 × 15 см наносят дробно в точку 0,015 мл (15 мкл) испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, и 0,002 мл (2 мкл) раствора Б СО экдистена, приготовленного для количественного определения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч, со смесью растворителей хлороформ – метанол – ацетон (6:2:1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают ванилина раствором 3 % в спирте 96 % и выдерживают при температуре

(105-110) °С в течение 2 мин.

На хроматограмме раствора Б СО экдистена должна обнаруживаться зона адсорбции желтовато-зеленого цвета.

На хроматограмме испытуемого препарата должна обнаруживаться зона адсорбции желтовато-зеленого цвета на уровне зоны адсорбции СО экдистена; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

**Высокоэффективная жидкостная хроматография**

На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен регистрироваться основной пик с временем удерживания, соответствующим времени удерживания пика СО экдистена на хроматограмме раствора Б СО экдистена; допускается регистрация дополнительных пиков.

**Спирт.** Не менее62,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

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

**Сухой остаток.** Не менее 3,6 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

**Извлекаемый объем**. В соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение.** Содержание экдистена в препарате должно быть не менее 1,0 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) экдистена.* Около 0,01 г (точная навеска) СО экдистена помещают в мерную колбу вместимостью 50,0 мл, растворяют в спирте 70 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут.

*Приготовление раствора фосфорной кислоты 0,05 %.*

К 1000 мл свежеприготовленной бидистиллированной воды добавляют 0,5 мл фосфорной кислоты и перемешивают. Раствор дегазируют вакуумом.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки по основному пику должна быть не менее 3000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии основного пика не менее 1,0 и не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение площади пика экдистена, рассчитанное по 5 повторным хроматограммам раствора Б СО экдистена, должно составлять не более 5 %.

10,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25,0 мл, доводят спиртом 70 % до метки и тщательно перемешивают. Полученный раствор фильтруют через мембранный (испытуемый раствор).

20 мкл раствора Б СО экдистена и 20 мкл испытуемого раствора хроматографируют попеременно, получая не менее 5 хроматограмм раствора Б СО экдистена и не менее 3 хроматограмм испытуемого раствора в ниже приведенных условиях.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, обращенно-фазный сорбент С18с размером частиц 3-5 мкм; |
| Подвижная фаза | ацетонитрил - раствор фосфорной кислоты 0,05 %; |
| Способ элюирования |  программа градиента: |
| **Время** | **А, об. %** | **В, об. %** |
| 0 | 1 | 99 |
| 25 | 15 | 85 |
| 20 | 15 | 85 |
| 15 | 60 | 40 |
| Скорость подвижной фазы, мл/мин | 1,0  |
| Детектор | спектрофотометрический, |
|  | аналитическая длина волны 240 нм  |
| Объем вводимойпробы, мкл | 20  |
| Время хроматографирования, мин | 60 |

Содержание экдистена в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙25 ∙100 ∙P}{S\_{o}∙V ∙50 ∙100 }=\frac{S∙a\_{o }∙P}{S\_{o}∙V ∙2} $$

где:

 S– площадь пика экдистена на хроматограмме испытуемого раствора;

Sо– площадь пика на хроматограмме раствора Б СО экдистена;

ао– навеска СО экдистена, г;

V– объем препарата, взятый для анализа, мл;

*Р*– содержание основного вещества в СО экдистена, %;

25, 50, 100 – разведения, мл.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до

25 °С.