**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Пустырника экстракт, таблетки ФС**

***Leonuri extracti, tabuletta* Взамен ВФС 42-3050-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пустырника экстракт таблетки, применяемого в качестве лекарственного препарата.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС.1.4.1.15. «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин должно быть не менее 0,06 мг.

**Описание*.*** Содержание раздела приводится в соответствии с требова-

ниями ОФС.1.4.1.15. «Таблетки».

**Подлинность.**

1. ***Тонкослойная хроматография***

Около 3 г порошка растертых таблеток помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 мл спирта 50 %, взбалтывают в течение 10 мин, затем надосадочную жидкость фильтруют через бумажный фильтр в делительную воронку. К остатку в колбе прибавляют 10 мл спирта 50 %, взбалтывают 5 мин и фильтруют в ту же делительную воронку через тот же фильтр. Остаток в колбе и фильтр промывают 5 мл спирта 50 %.

В делительную воронку прибавляют 15 мл смеси хлорофом - спирт 95 % (5:1) и взбалтывают в течение 5 мин. После расслаивания смеси хлороформный слой фильтруют через бумажный фильтр с 2 г натрия сульфата безводного, смоченного смесью хлороформ - спирт 95 % (5:1) в стакан вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще раз, используя 15 мл смеси хлороформ-спирт 95 % (5:1), фильтруют хлороформные извлечения в тот же стакан, через тот же фильтр. Фильтр с натрия сульфатом безводным промывают 5 мл смеси хлороформ - спирт 95 % (5:1). Полученный фильтрат выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 95 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 0,05 мл (50 мкл) испытуемого раствора. Пластинку с нанесенной пробой сушат на воздухе в течение 10 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей хлороформ – метанол – вода (80 : 2 : 1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают диметиламинобензальдегида раствором в смеси фосфорной и уксусной кислот, нагревают при температуре около 100 °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее двух зон адсорбции сиреневого цвета (иридоиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.

1. Около 3 г растертых таблеток помещают в стакан, прибавляют 10 мл спирта 70 %, взбалтывают в течение 20 мин, фильтруют через бумажный фильтр.
	1. К 2 мл полученного раствора прибавляют 3 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно наблюдаться коричневое окрашивание с зеленоватым оттенком (дубильные вещества).
	2. К 2 мл полученного раствора прибавляют 2 мл медно-тартратного реактива и нагревают на кипящей водяной бане; должен образоваться осадок красного цвета (восстанавливающие вещества).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около0,05 г (точная навеса) СО рутина, предварительно высушенного при температуре (130 - 135) °С в течение 3 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50,0 мл спирта 70 %, взбалтывают до растворения, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают (раствор А).

Срок годности раствора 30 сут.

1,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 9,0 мл спирта 70 %, 2,0 мл буферного раствора рН 4,0 и 6,0 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %. Объем раствора доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают (раствор Б).

*Буферный раствор рН 4,0.* 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 57 мл 1 М раствора уксусной кислоты, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 30 сут.

Около 2,5 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10,0 мл спирта 70 %, взбалтывают в течение 5 мин и фильтруют через бумажный беззольный фильтр «белая лента» в мерную колбу вместимостью 25 мл. Колбу и осадок на фильтре дважды промывают по 5 мл спирта 70 %, фильтруют в ту же мерную колбу, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

10 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл буферного раствора рН 4,0 и 6,0 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %. Объем раствора доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Через 20 мин измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны (405 ± 5) нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 10 мл раствора А испытуемого раствора, 2 мл буферного раствора рН 4,0, и доведенный спиртом 70 %до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А СО рутина, 9 мл спирта 70 %, 2 мл буферного раствора рН 4,0, и доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в мг в таблетке (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙aₒ∙ 25 ∙1 ∙25 ∙ G∙Р}{Aₒ∙100∙a ∙25 ∙10}=\frac{A ∙aₒ∙ G}{Aₒ∙a∙40} ,$$

где *A* – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

*Аₒ* – оптическая раствора Б СО рутина;

$aₒ$– навеска СО рутина, мг;

*a* – навеска порошка растертых таблеток, мг;

G – средняя масса таблетки, в мг;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».