**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Амми зубной плодов экстракт, ФС**

**таблетки,** **покрытые оболочкой**

***Ammi visnagaе******fructi extracti,* Вводится впервые**

***tabuletta* *obducta***

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Амми зубной плодов экстракт, таблетки, покрытые оболочкой. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС.1.4.1.15. «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит суммы суммы хромонов в пересчете на келлин не менее

90,0 % и не более 110 % от заявленного количества.

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

ниями ОФС.1.4.1.15. «Таблетки».

**Подлинность.**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) келлина.* 0,01 г СО келлина растворяют в 10 мл хлорформа.

Срок годности раствора 5 суток.

К 0,25 г порошка растертых таблеток приливают 30 мл воды и переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл. Смесь экстрагируют 10 мл хлороформом в течение 2 мин дважды. Хлороформные извлечения отделяют, объединяют, фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см, предварительно активированной при температуре (100 – 105) °С в течение 1 ч, наносят 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО келлина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматогра-

фическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей: этилацетат - спирт 96 % (9:1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длинах волн 254 нм и 365 нм.

На хроматограмме раствора СО келлина в УФ-свете при длине волны 254 нм должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при длине волны 254 нм должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО келлина; допускается обнаружение других зон адсорбции (фурохромоны).

На хроматограмме раствора СО келлина в УФ-свете при длине волны 365 нм должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией серовато-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при длине волны 365 нм должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией серовато-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО келлина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***УФ-спектр*.**

УФ-спектр поглощения раствора Б, приготовленного для количест-венного определения, в области от 300 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (327 ± 5) нм.

***Качественная реакция***

1 таблетку освобождают от оболочки, растворяют в 5 мл спирта 50 %; полученным раствором смачивают крупинку калия или натрия гидроксида; через 2 мин должно наблюдаться окрашивание розового цвета (фурохромоны).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями

ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 30 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) келлина*. Около 0,03 г (точная навеска) СО келлина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 80 мл спирта 96 %, объем раствора доводят тем же растворителем до метки и перемешивают.

2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, объем раствора доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Растворы используют свежеприготовленными.

Около 1,0 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл хлороформа и экстрагируют, перемешивая на магнитной мешалке в течение 5 мин. Экстракцию в указанных выше условиях повторяют еще два раза, используя каждый раз 30 мл хлороформа. Хлороформные извлечения последовательно фильтруют через бумажный фильтр, смоченный хлороформом, в колбу вместимостью 100 мл. Фильтр промывают 10 мл хлороформа, присоединяя его к основному фильтрату. Хлороформ отгоняют на роторном испарителе при температуре водяной бани (40 - 50) °С досуха. Сухой остаток растворяют в смеси растворителей хлороформ - спирт 96 % (1 : 2) и переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Колбу дважды промывают той же смесью по 10 мл, которую затем присоединяют к основному раствору, объем раствора доводят той же смесью до метки и перемешивают (раствор А).

2,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

 Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 330 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

Параллельно в указанных выше условиях измеряют оптическую плотность раствора СО келлина относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Содержание суммы хромонов в пересчете на келлин в таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А∙а\_{o}∙2∙ 50∙25 ∙ G∙Р}{А\_{о}∙100∙25∙а∙2 ∙L}=\frac{А∙а\_{o }∙G ∙Р ∙0,5}{А\_{о}∙а∙L}$$

где:

 А – оптическая плотность испытуемого раствора;

Ао – оптическая плотность раствора СО келлина;

а– навеска порошка растертых таблеток, г;

ао – навеска СО келлина, г;

Р – содержание основного вещества в СО келлина, в процентах;

$L$ – заявленное содержание суммы хромонов в пересчете на келлин,

в граммах;

G – средняя масса таблетки, в граммах.

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