**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Расторопши пятнистой плодов экстракт ФС**

**таблетки**

***Silymari fructus extractum,* Взамен ФС 42-3881-99**

***tabuletta***

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Расторопши пятнистойплодов экстракт, таблетки. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС.1.4.1.15. «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин должно быть не менее 92,0 % и не более 108,0 % от заявленного количества.

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

ниями ОФС.1.4.1.15. «Таблетки».

**Подлинность.**

***1. Тонкослойная хроматография.***

0,02 г порошка растёртых таблеток помещают в колбу с притертой пробкой вместимостью 25 мл и взбалтывают с 10 мл спирта 96 %, полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной или алюминиевой подложке размером 15 × 15 см наносят в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 25 мкл (0,025 мл) испытуемого раствора и 10 мкл (0,010 мл) раствора А СО силибина (см. раздел «Количественное определение»). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей хлороформ – ацетон - муравьиная кислота (9 : 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО силибина должна обнаруживаться зона адсорбции с интенсивной флуоресценцией фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции с интенсивной флуоресценцией фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО силибина; допускается обнаружение до шести зон адсорбции с интенсивной фиолетовой флуоресценцией, четыре из которых ниже зоны адсорбции СО силибина, одна выше СО силибина и одна зона адсорбции на старте.

2. ***УФ-спектр***

УФ-спектр раствора Б, приготовленного для количественного определения, в области от 240 до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (288 ± 3) нм и минимум при (257 ± 2) нм.

3. 0,1 г порошка растёртых таблеток растворяют в 10 мл спирта 96 %, прибавляют 0,25 г цинковой пыли и 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно наблюдаться синевато-красное окрашивание (флаволигнаны).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями

ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин. Испытание проводят с дисками (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) силибина*. Около 0,01 г (точная навеска) СО силибина растворяют в мерной колбе вместимостью 50 мл в 30 мл спирта 96 % при нагревании на водяной бане при температуре от 70 до 80 °С. Раствор охлаждают, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А СО силибина). Срок годности раствора 30 сут.

1,0 мл раствора А СО силибина переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б СО силибина). Срок годности раствора 30 сут.

Около 0,05 г (точная навеска) порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 96 % и взбалтывают в течение 30 мин. Объем раствора в колбе доводят спиртом 96 % до метки, перемешивают и фильтруют через фильтр «красная лента» (испытуемого раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемого раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 289 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Параллельно в аналогичных условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО силибина относительно раствора сравнения.

Содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин в препарате в процентах (*Х*) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙a\_{o}∙50 ∙50∙1∙100∙Р∙G }{A\_{o}∙ a ∙50∙1∙50∙ 100∙L}=\frac{A ∙a\_{o}∙Р∙G }{A\_{0}∙ a ∙L}, $$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  | *А0* | **–** | оптическая плотность раствора Б СО силибина; |
|  | *а0* | **–** | навеска СО силибина, г;  |
|  | *a* | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, г; |
|  | *P* | **–** | содержание основного вещества в СО силибина, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин в таблетке, г. |

Допускается вычислять содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин в препарате с использованием величины удельного показателя поглощения силибина по формуле:

$$X= \frac{A ∙50 ∙50 ∙ G∙100}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙1 ∙L}= \frac{A∙555,6∙G}{a∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | **–** | удельный показатель поглощения раствора СО силибина при длине волны 289 нм, равный 450; |
|  | *a* | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, г; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, г. |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин в таблетке, г. |

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