МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Ланатозид Ц ФС**

**Ланатозид Ц**

**Lanatoside C Взамен ФС 42-2261-99**

12β,14-Дигидрокси-3β-{[β-D-глюкопиранозил-(1→4)-3-*O*-ацетил-2,6-дидез­окси-β-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопирано­зил-(1→4)-2,6-дидезокси-β-D-*рибо*-гексопиранозил]окси}-5β-кард-20(22)-ен­олид



|  |  |
| --- | --- |
| C49H76O20 | М.м. 985,1 |

Cодержит не менее 97,0 % и не более 102,0 % ланатозида Ц C49H76O20 в пересчете на сухое вещество.

**Описание**. Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Практически нерастворим в воде и эфире, мало и медленно растворим в спирте 96 %, растворим в метаноле.

**Подлинность.**

*1. ТСХ.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности окраски должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца ланатозида Ц (раздел «Родственные примеси»).

*2. Качественная реакция.* Около 1 мг субстанции растворяют в 1 мл спирта 96 %, прибавляют 1 мл натрия нитропруссида раствора 1 % и 2 капли натрия гидроксида раствора 10 %; должно появиться красное окрашивание, которое постепенно исчезает.

*3. Качественная реакция.*

*0,05 % раствор железа(III) хлорида в уксусной кислоте ледяной.* Растворяют 5 мг железа(III) хлорида в 10,0 мл уксусной кислоты ледяной.

Около 2 мг субстанции растворяют в 2 мл 0,05 % раствор железа(III) хлорида в уксусной кислоте ледяной. Полученный раствор осторожно по стенке вливают в пробирку, содержащую 2 мл серной кислоты концентрированной; на границе двух слоев должно появиться бурое или темно-бурое окрашивание; верхний слой постепенно должен окраситься в сине-зеленый или синий цвет.

**Удельное вращение.** От 32 до 35 в пересчете на сухое вещество (2 % раствор субстанции в метаноле, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,20 г субстанции в 10 мл метанола должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Хлороформ – метанол– вода 84:15:1.

*Раствор трихлоруксусной кислоты.* Растворяют 25 г трихлоруксусной кислоты в 100 мл спирта 96 %. Раствор готовят перед использованием.

*Раствор хлорамина.* Растворяют 0,3 г хлорамина в 10 мл воды. Раствор готовят перед использованием.

*Раствор для опрыскивания.* Раствор трихлоруксусной кислоты – раствор хлорамина 20:1. Раствор готовят перед использованием.

*Испытуемый раствор.* Около 40,0 мг субстанции растворяют в 100 мл спирта 96 %.

*Раствор стандартного образца ланатозида Ц.* Около 40,0 мг ланатозида Ц помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 мл раствора стандартного образца ланатозида Ц и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца ланатозида Ц и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл раствора стандартного образца ланатозида Ц и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (4 мкг), раствора сравнения А (0,06 мкг), раствора сравнения Б (0,04 мкг) и раствора сравнения В (0,02 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и дважды хроматографируют восходящим способом. После первого хроматографирования пластинку подсушивают в течение 5 мин на воздухе и вновь хроматографируют в тех же условиях. Когда фронт ПФ пройдет до конца пластинки, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 15 мин и опрыскивают раствором для опрыскивания. Пластинку выдерживают при температуре 115±2 °С в течение 15 мин и просматривают в УФ-свете при 366 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения В четко видна зона адсорбции с Rf не менее 0,3.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие не более трех дополнительных зон адсорбции, каждое из которых не должно превышать по интенсивности окраски и величине зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,5 %).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности поглощения их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с зонами адсорбций на хроматограммах раствора сравнения А, Б и В, не должно превышать 5 %.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 7,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 0,5 г (точная навеска) субстанции сушат над фосфора(V) оксидом при остаточном давлении не более 8 кПа.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Щелочной раствор пикриновой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 20,0 мл 1 % раствора пикриновой кислоты, прибавляют 10,0 мл 5 % раствора натрия гидроксида и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. К 10,0 млполученного раствора прибавляют 15,0 мл щелочного раствора пикриновой кислоты, перемешивают и выдерживают в течение 20 мин.

*Раствор стандартного образца ланатозида Ц.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца целанида Ц помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 15,0 мл щелочного раствора пикриновой кислоты, перемешивают и выдерживают в течение 20 мин.

*Раствор сравнения*. Спирт 96 % – щелочной раствор пикриновой кислоты 10:15.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца ланатозида Ц на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 484 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание ланатозида Ц C49H76O20 в субстанции в процентах (*X*) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙5∙50∙P∙100}{A\_{0}∙a\_{1}∙100∙5∙50∙(100-W)}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙100}{A\_{0}∙a\_{1}∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца ланатозида Ц; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца ланатозида Ц, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска субстанции, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание ланатозида Ц в стандартном образце ланатозида Ц, %; |
|  | *W* | **–** | потеря в массе при высушивании, %. |

**Хранение**. В сухом, защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.