|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Расторопши пятнистой плодов экстракт сухой** **ФС**

**Silybi mariani fructus еxtractum siccum** **Взамен ФС 42-3879-99**

Расторопши пятнистой экстракт сухой, получаемый из жмыха зрелых и высушенных плодов культивируемого растения расторопши пятнистой – *Silybi marianum* (L.) Gaertn., семейство астровых - *Asteraceae* (ФС.2.5.0035.15),экстракцией спиртом 80 % при соотношении сырья к полученному экстракту (20 - 27) : 1 с содержанием суммы флаволигнанов не менее 65 %, применяемый для производства лекарственных препаратов.

**Описание**

Аморфный порошок от серовато-желтого до светло-коричневого цвета без характерного запаха.

\*Электризуется.

**Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография.***

0,01 г субстанции 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 раствора А СО силибина (см. раздел «Количественное определение»). Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 2 ч смесью растворителей углерода тетрахлорид – ацетонитрил (6 : 4), 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 других зон адсорбции.

2. ***УФ-спектр***

УФ-спектр раствора 2, приготовленного для количественного определения, в области от 250 до 330 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (288 ± 3) нм.

3. 0,05 г субстанции растворяют в 10 мл спирта 95 %, прибавляют 0,25 г цинковой пыли и 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно синевато-красное окрашивание (флавоноиды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 9,0 %. В соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

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

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

**Количественное определение.** Содержание суммы флаволигнанов в пересчете на силибин и абсолютно сухую субстанцию должно быть не менее 65 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) силибина*. Около 0,02 г (точная навеска) СО силибина растворяют в мерной колбе вместимостью 100 мл в 80 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) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл спирта 96 % и растворяют при температуре от 60 до 70 °С. После охлаждения объем раствора доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

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

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора 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 и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙a\_{o}∙50 ∙100∙1∙100 ∙Р∙100 }{A\_{o}∙ a ∙100∙1∙50∙ (100-W)∙100}=\frac{A ∙a\_{o}∙Р∙100 }{A\_{0}∙ a ∙ (100-W)}, $$

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

*Aо* − оптическая плотность раствора Б СО силибина;

*a* − навеска субстанции, г;

*aо*− навеска СО силибина, г;

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

*W* – потеря в массе при высушивании, %.

Допускается содержания суммы флаволигнанов в пересчете на силибин и абсолютно сухую субстанцию вычислять с использованием величины удельного показателя поглощения силибина по формуле:

$$X= \frac{A ∙100 ∙50 ∙100}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙1 ∙(100-W)},$$

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

$A\_{1см}^{1\%}$ − удельный показатель поглощения раствора силибина при длине волны 289 нм, равный 450;

*a* − навеска субстанции, г;

*W* – потеря в массе при высушивании, %.

**Хранение.** В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 до 25 °С.