**Валерианы экстракт, ФС**

**таблетки, покрытые оболочкой**

**Valerianae extracti, Взамен ФС 42-1830-98**

**tabulettae obductae**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой.

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

Содержит суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты не менее 83,0 % от заявленного количества.

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

ниями ОФС.1.4.1.15. «Таблетки».

**Подлинность**.

***1. Тонкослойная хроматография.***

*Приготовление растворов*.

*Раствор стандартного образца (СО) валереновой кислоты*. 5 мг СО валереновой кислоты растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

10 таблеток растирают в мелкий порошок, помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, взбалтывают в течение 20 мин и фильтруют через бумажный фильтр (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с УФ-индикатором на полимерной или алюминиевой подложке размером 10 × 20 см наносят в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл (0,04 мл) испытуемого раствора и

5 мкл раствора СО валереновой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей ацетон – гексан (1 : 2), 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, обрабатывают ванилина раствором в серной кислоте, выдерживают при температуре 80 °С в течение 3-5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СОвалереновой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета в средней трети.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться доминирующая зона адсорбции от розовато-фиолетового до фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции раствора СО валереновой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции, среди которых могут обнаруживаться зоны адсорбции коричневого цвета.

1,0 г порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл смеси хлороформ – спирт 95 % (5 : 1) и взбалтывают в течение 30 мин. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр и упаривают на водяной бане при температуре 70 – 80 °С досуха. К сухому остатку прибавляют 1 мл гидроксиламина щелочного раствора и оставляют на 5 мин при комнатной температуре. Затем добавляют 2 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 1 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в 1 М растворе хлористоводородной кислоты; должно наблюдаться красновато-коричневое окрашивание (сложные эфиры карбоновых кислот).

**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*.

*Железа(III) хлорида раствор 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.* 1,0 г железа(III) хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора той же кислотой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 6 месяцев.

Порошок 5 растертых таблеток количественного переносят в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл смеси хлороформ – спирт 96 % (5 : 1) и взбалтывают в течение 45 мин. После отстаивания раствор фильтруют в круглодонную колбу вместимостью 50 мл через бумажный фильтр, содержащий 3 г натрия сульфата безводного, предварительного смоченного смесью хлороформ-спирт 96 % (5 : 1).

К остатку в конической колбе прибавляют 10 смеси хлороформ – спирт 96 % (5 : 1), взбалтывают в течение 15 мин и извлечение фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу. Коническую колбу и остаток на фильтре промывают 10 мл смеси хлороформ – спирт 96 % (5 : 1).

Объединенное извлечение выпаривают на роторном испарителе при температуре водяной бани 40 – 50 °С досуха. К сухому остатку прибавляют 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин при комнатной температуре, затем прибавляют 10 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 5 - 7 мл фильтрата (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют смесь из 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и 5 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в

0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

Содержание суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчёте на валереновую кисл

оту в процентах (Х) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А ∙20 ∙1000∙G}{А\_{1см}^{1\%}∙а ∙100∙L}= \frac{А ∙200∙G }{А\_{1см}^{1\%}∙а∙L}$$

где А - оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{ 1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения продукта реакции валереновой кислоты с гидроксиламином щелочным раствором 5 % и железа(III) хлоридом при длине волны 512 нм, равный 10,5;

а – количество таблеток, использованных для определения;

G – средняя масса таблетки, г;

L – заявленное количество суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчёте на валереновую кислоту в таблетке, в г.

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