**ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Крушины экстракт, ФС**

**таблетки,** **покрытые оболочкой**

***Frangulae extracti,***

***tabuletta* *obducta* Взамен ФС 42-1536-80**

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

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

Содержание суммы антраценпроизводных в пересчете на эмодин (франгулаэмодин) должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % 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) эмодина.* Около 0,01 г СО эмодина растворяют в 25 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес.

*Раствор натрия гидроксида водно-спиртовый 2 %*. 0,5 г натрия гидроксида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 5 мл воды, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерефталат) размером 10 × 15 см, предварительно активированной при температуре 100-105 °С в течение 1 ч, наносят в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм по 10 мкл раствора А (см. раздел «Количественное определение») и раствора СО эмодина. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей этилацетат – спирт 96 % – вода (7 : 2 : 1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО эмодина должна обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета.

На хроматограмме раствора А должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-желтого до оранжевато-желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО эмодина.

Затем хроматограмму обрабатывают раствором натрия гидроксида водно-спиртовым 2 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО эмодина должна обнаруживаться зона адсорбции розово-красного цвета.

На хроматограмме раствора А должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-розового до розово-красного цвета на уровне зоны адсорбции СО эмодина; допускается обнаружение зоны адсорбции на линии старта.

1. К 0,3 г порошка растёртых таблеток прибавляют 1 мл спирта 96 % и 10 мл воды, нагревают на водяной бане в течение 1 мин, затем охлаждают и фильтруют через бумажный фильтр. Фильтрат помещают в делительную воронку, приливают 10 мл эфира и взбалтывают, после разделения фаз эфирный слой должен окрашиваться в интенсивно-желтый цвет (хризофановая кислота).

5 мл эфирного извлечения переносят в другую делительную воронку, прибавляют 5 мл аммиака водного и взбалтывают; водно-аммиачный слой должен окрашиваться в интенсивно-красный цвет (оксиметилантрахиноны).

**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.**

Около 1,0 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и нагревают при периодическом перемешивании на водяной бане с обратным холодильником в течение 1 ч. Не прекращая нагревание, в колбу через холодильник осторожно прибавляют 20 мл хлороформа и нагревают в течение 10 мин. Затем колбу, не снимая холодильник, вынимают из водяной бани и охлаждают до комнатной температуры. Содержимое колбы количественно переносят 5 мл хлороформа в делительную воронку вместимостью 250 мл, взбалтывают в течение 2 мин и оставляют до разделения слоев. Хлороформный слой сливают в сухую коническую колбу, водную фазу экстрагируют хлороформом еще 3 раза порциями по 15 мл, каждый раз перемешивая в течение 2 мин. Хлороформные извлечения объединяют, затем фильтруют через бумажный фильтр с 2 г натрия сульфата безводного, предварительно смоченного хлороформом, колбу и фильтр ополаскивают 3 мл хлороформа, который присоединяют к основному фильтрату.

Фильтрат упаривают на роторном испарителе при температуре водяной бани 60-65 оС, остаток смешивают с 5 мл спирта 96 % и наносят на колонку с полиамидом. Колбу ополаскивают 10 мл спирта 96 %, который также наносят на колонку.

Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 50 мл, элюирование проводят спиртом 96 % порциями по 2 мл до достижения номинальной вместимости мерной колбы и тщательно перемешивают (раствор А).

1,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл щелочно-аммиачного раствора, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 530 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

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

где *A* – оптическая плотность испытуемого раствора;

*a* – навеска порошка растертых таблеток, г;

 – удельный показатель поглощения франгулаэмодина при длине волны 530 нм, равный 290;

– заявленное количество суммы антраценпроизводных в пересчете на фрагулоэмодин, в г;

G – средняя масса таблетки, в г.

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