**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОСТАТЬЯ**

**Термопсиса трава, таблетки ФС**

***Termopsidis herba ~~extractum,~~* *tabuletta* Взамен ФС 42-2194-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Термопсиса трава, таблетки.

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

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на термопсин должно быть не менее 80 % и не более 120 % от заявленного количества; содержания натрия гидрокарбоната должно быть не менее 95 % и не более 105 % от заявленного количества.

**Описание*.*** Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС.1.4.1.15. «Таблетки».

**Подлинность.**

***1. Качественные реакции***.

1,5 г порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу вме­стимостью 100 мл, прибавляют 15 мл хлороформа, 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и перемешивают. Смесь настаивают при частом взбалтывании в течении 30 мин, затем фильтруют через бумажный фильтр. Фильтрат выпаривают на роторном испарителе при температуре 50-60 °С досуха. Сухой остаток растворяют в 6 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной при слабом нагревании и фильтруют через бумажный фильтр.

К 2 мл фильтрата прибавляют 0,5 мл кремневольфрамовой кислоты 1 % раствора; должно наблюдаться образование осадка белого цвета (алкалоиды).

**Натрий**. Порошок растертых таблеток дает характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Гидрокарбонаты**. 0,3 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 5 мл воды и фильтруют через бумажный фильтр (желтая или белая лента). Фильтрат дает характерную реакцию Б на гидрокарбонаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

2. **Микроскопия**.

Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII (ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

*Приготовление растворов*

*Хлористоводородной кислоты раствор 1,5 М.* 150 г хлористоводородной кислоты концентрированной приливают к 800 мл воды и доводят тем же растворителем до 1000,0 мл.

*Хлоралгидрата раствор глицериновый.* 20 г хлоралгидрата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл воды, растворяют при нагревании, прибавляют 5 мл глицерина и пере­мешивают. Хранят в герметично укупоренном флаконе.

В химический стакан помещают 3 растертые в порошок таблетки, прибавляют 6,7 мл хлористоводородной кислоты раствор 1,5 М. После прекращения выделения пузырьков газа прибавляют 6,7 мл натрия гидроксида раствор 5 % и кипятят в течение 1-1,5 мин. Затем растительный порошок трижды промывают водой по 40-50 мл методом декантации. На предметное стекло наносят 1-2 капли глицерина или хлоралгидрата раствора глицеринового, небольшое количество исследуемого порошка, накрывают покровным стеклом и рассматривают под микроскопом.

При рассмотрении микропрепарата должны быть видны фрагменты верхнего эпидермиса листа с четковидноутолщенными слабоизвилистыми боковыми стенками, клетки нижнего эпидермиса в очертании более извилистые; устьица овальные аномоцитного типа, погруженные, преобладают на нижней стороне листа; волоски двухклеточные, обломанные, состоят из короткой базальной клетки и длинной терминальной, прижатой к поверхности листа: у одних волосков терминальная клетка длинная, с толстой, снаружи крупнобугристой поверхностью и узкой полостью, у других она несколько короче, с тонкой оболочкой и гладкой поверхностью; эпидермис у основания волосков образуют многолучевую розетку с валиком; изредка встречаются элементы цветка: фрагменты чашечки представлены многочисленными двухклеточными волосками с короткой базальной клеткой, эпидермис завязи густо опушен длинными волосками с бугристой поверхностью; в клетках эпидермиса листа, стебля, чашелистиков чашечки видны многочисленные сферокристаллы фенологликозида.



Рисунок - Термопсиса ланцетного трава.

1 - верхний эпидермис листа с извилистыми, четковидными стенками, аномоцитный тип устьичного аппарата (400×); 2 - нижний эпидермис листа (400×); 3 - толстостенный полый волосок с крупнобугристой оболочкой (35×); 4 - простой волосок, состоящий из короткой базальной клетки и длинной терминальной, прижатой к поверхности листа (200×); 5- простой волосок (90×); 6- фрагмент чашечки цветка с многочисленными двухклеточными волосками (90×); 7- фрагмент стебля с сосудами и волокнами (90×); 8 - фрагмент завязи с волосками (35×); 9- сферокристаллы фенологликозида (600×).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение.**

**Сумма алкалоидов.** Содержание суммы алкалоидов в пересчете на термопсин в таблетке должно быть не менее 80 % и не более 120 % от заявленного количества.

Около 3,0 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл хлороформа и перемешивают, затем прибавляют 1,0 мл аммиака раствора концентрирован­ного 25 % и перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 ч. Смесь фильтруют через бумажный фильтр «белая лента», предварительно смочен­ный хлороформом, в делительную воронку вместимостью 100 мл. Остаток обрабатывают хлороформом еще 3-4 раза порциями по 10 мл, каждый раз пе­ремешивая в течение 15 мин. Полученные хлороформные извлечения фильтруют через тот же фильтр в ту же делительную воронку.

Объединенные хлороформные извлечения обрабатывают хлористоводородной кислотой 1 % 5 раз порциями по 10 мл, перемешивая каждый раз в течение 5 мин.

Водные фазы последовательно собирают в делительную воронку вме­стимостью 150 мл, прибавляют 1,0 мл фенолфталеина раствора 1%, затем подщелачивают натрия гидроксида раствором 10 % до появления розового окрашивания и обрабатывают хлороформом 4-5 раз порциями по 15 мл, перемешивая каждый раз в течение 5 мин.

Хлороформные извлечения фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» с 2 г натрия сульфата безводного, предварительно смоченного хлоро­формом, в круглодонную колбу для отгона. Эмульсию, при ее образовании, оставляют в делительной воронке. Фильтр промывают хлороформом 3 раза порциями по 10 мл, которые присоединяют к фильтрату.

Фильтрат выпаривают на роторном испарителе при температуре 50-57 °С досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл спирта 96 %, прибавляют 15 мл воды, 0,1 мл метилового красного раствора 0,04 % и 0,05 мл метиленового синего раствора, после чего титруют 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до появления фиолетового окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на термопсин в таблетке (*X*), в процентах от заявленного количества, рассчитывают по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | **–** | объем 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты, израсходованный на титрование навески препарата, мл; |
|  | *V2* | **–** | объем 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты, израсходованный на титрование контрольного опыта, мл; |
|  | 0,00244 | **–** | количество алкалоидов термопсиса в пересчёте на термопсин, соответствующее 1 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты, г; |
|  | *a* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *K* | **–** | поправочный коэффициент к титру 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество суммы алкалоидов в пересчёте на термопсин в одной таблетке, г; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, г. |

**Натрия гидрокарбонат.** Содержание натрия гидрокарбоната в таблетке (*Х*) должно быть не менее 95 % и не более 105 % от заявленного количества.

Около 0,3 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды, 0,1 мл метилового оранжевого раствора 0,1 %, взбалтывают в течение 3 мин и титруют 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты до перехода окраски от желтой к розовой.

Содержание натрия гидрокарбоната в таблетке (*X*), в процентах от заявленного количества, рассчитывают по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | **–** | объем 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты, израсходованный на титрование, мл; |
|  | 0,042 | **–** | количество натрия гидрокарбоната, соответствующее 1 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты, г; |
|  | *a* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *K* | **–** | поправочный коэффициент к титру 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество натрия гидрокарбоната в одной таблетке, г; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, г. |

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