**Солодки экстракт густой ФС**

**Glycyrrhizae extractum spissum Взамен ФС 42-2614-96**

Солодки экстракт густой, получаемый из корней солодки голой – *Glycyrrhiza glabra* L. и солодки уральской - *Glycyrrhiza uralensis Fisch*) сем. бобовых – *Fabaceae* (ФС.2.5.0040.15),экстракцией аммиака раствором 0,25 %в требуемом количестве (соотношение сырья к конечному продукту (3-4):1),применяемый для производства лекарственных препаратов.

**Описание**. Густая масса темно-коричневого цвета со слабым характерным запахом. При взбалтывании субстанции с водой образуется коллоидный, сильно пенящийся раствор.

**Подлинность**.

***1. Тонкослойная хроматография.***

*Приготовление растворов*.

*Раствор стандартного образца (СО) аммония глицирризата*. 5 мг СО моноаммонийной соли глицирризиновой кислоты растворяют в 1 мл смеси спирт 96% - вода (1:1) и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды и фильтруют (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной или алюминиевой подложке размером 15 × 15 см наносят в виде полосы 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО аммония глицирризата. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей бутанол – уксусная кислота ледяная - вода (7 : 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СОаммония глицирризата должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться доминирующая темная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции СО аммония глицирризата; допускается обнаружение других зон адсорбции.

2. 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды, к полученному раствору прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 16 %; должен образоваться коричневый осадок. При добавлении к раствору 10 мл аммиака раствора 10 %, осадок растворяется (глицирризиновая кислота).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более25 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»)

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 % (ОФС «Экстракты»).

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

**Количественное определение.** Содержание кислоты глицирризиновой в субстанции в пересчете на абсолютно сухое вещество должно быть не менее 14  %.

*Приготовление растворов*.

*Трихлоруксусной кислоты ацетоновый раствор 3 %.* 3 г кислоты трихлоруксусной растворяют в 70 мл ацетона в мерной колбе вместимостью 100 мл, перемешивают, доводят объем раствора ацетоном до метки и снова перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут.

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу коническую со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 40 мл спирта 95 %, перемешивают 5 мин, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 15 мин, периодически встряхивая. В колбу через обратный холодильник вносят 25 мл трихлоруксусной кислоты ацетонового раствора 3 % и продолжают нагревание в течение 10 мин, после чего прибавляют еще 30 мл трихлоруксусной кислоты ацетонового раствора 3 % и охлаждают до комнатной температуры. Полученный раствор фильтруют через складчатый бумажный фильтр в колбу вместимостью 250 мл. Колбу, в которой проводилось экстрагирование, промывают двумя порциями по 10 мл трихлоруксусной кислоты ацетонового раствора 3 %, фильтруя через тот же фильтр.

К полученному фильтрату прибавляют по каплям аммиака раствор концентрированный 25 % до появления обильного осадка (pH от 8,3 до 8,6 по универсальному индикатору). Раствор с осадком отфильтровывают через обеззоленный фильтр, помещенный в воронку Бюхнера. Колбу и фильтр с осадком промывают порциями по 50 мл ацетона в три приема. Осадок вместе с фильтром переносят в колбу, в которой производилось осаждение, и растворяют в 50 мл воды. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл. Фильтр промывают небольшими порциями воды 4 раза, присоединяя фильтраты к основному раствору, доводят объем раствора в колбе водой до метки и перемешивают (раствор А).

5 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).

Измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 258 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание глицирризиновой кислоты в субстанции в пересчете на абсолютно сухое вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *a* | **–** | навеска субстанции, г; |
|  | 823 | **–** | молекулярная масса глицирризиновой кислоты, г/моль; |
|  | *W* | **–** | потеря в массе при высушивании, %; |
|  | 11000 | **–** | молярный показатель поглощения глицирризиновой кислоты. |

**Хранение.** В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.