|  |  |
| --- | --- |
| Красавки листьев экстракт густой + Натрия гидрокарбонат, таблетки | Ф С |
| *Belladonnae folii extractum spissum + Natrii hydrogenocarbonas, tabulettae* | Взамен ФС 42-2211-00 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Красавки листьев экстракт густой + Натрия гидрокарбонат, таблетки. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму алкалоидов в пересчете на гиосциамин не менее 0,126 мг и не более 0,173 мг и натрия гидрокарбоната не менее 285 мг и не более 315 мг на среднюю массу таблетки.

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

ниями «Таблетки».

**Подлинность.**

 ***Качественные реакции***

1. К 1 г порошка растертых таблеток прибавляют 1 мл воды, 0,5 мл аммиака раствора 10 %, 10 мл хлороформа и встряхивают в течение 5 мин. Хлороформный слой отделяют и фильтруют через бумажный фильтр с натрия сульфат безводным в фарфоровую чашку. Хлороформ выпаривают на водяной бане, к остатку прибавляют 1 мл азотной кислотой концентрированной и выпаривают на водяной бане досуха. Остаток охлаждают, смачивают 0,2 мл калия гидроксида раствора спиртового 0,5 М и затем 0,4 мл ацетона; должно наблюдаться фиолетовое быстроисчезающее окрашивание (алкалоиды группы тропана).

2. 0,2 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию А на карбонаты (гидрокарбонаты) (ОФС «Общие реакции на подлинности»).

3. Препарат дает характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинности»).

**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.**

***Натрия гидрокарбонат***

Около 1,0 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в делительную воронку, прибавляют 15 мл воды, свободной от углерода диоксида, встряхивают и титруют 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты. В качестве индикатора используют метилового оранжевого спиртовой раствор 0,1 %.

1 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,0420 г натрия гидрокарбоната.

***Сумма алкалоидов в пересчете на гиосциамин***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) атропина сульфата.* Около0,04 г (точная навеска) СО атропина сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора до метки и перемешивают (раствор А).

Срок годности раствора не более 15 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

5,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором с рН от 5,8 до 6,6 до метки и перемешивают (раствор Б).

Раствор используют свежеприготовленным.

К содержимому в делительной воронке (см.раздел «Количественное определение. Натрия гидрокарбонат») прибавляют 2 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, 30 мл хлороформа и встряхивают в течение 3 мин. После разделения фаз хлороформное извлечение фильтруют через ватный тампон с 1 г натрия сульфата безводного в коническую колбу вместимостью 100 мл.

Экстракцию хлороформом повторяют еще 2 раза порциями по 15 мл, фильтруя извлечения через тот же фильтр в ту же колбу. Объединенные хлороформные извлечения упаривают на водяной бане до 1-2 мл и количественно с помощью 20 мл хлороформа переносят в делительную воронку, прибавляют 1 мл бромтимолового синего раствора 0,15 %, 10 мл фосфатного буферного раствора рН 6,5 и встряхивают в течение 3 мин. После разделения фаз хлороформное извлечение фильтруют через ватный тампон, смоченный хлороформом, в мерную колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию хлороформом повторяют еще 2 раза порциями по 10 мл, фильтруя извлечение в ту же мерную колбу, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют хлороформ.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора СО атропина сульфата, приготовленного следующим образом: 10 мл раствора СО атропина сульфата помещают в делительную воронку, прибавляют 1 мл бромтимолового синего раствора 0,15 %, 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 3 мин. После разделения фаз хлороформное извлечение фильтруют через ватный тампон, смоченный хлороформом, в мерную колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию хлороформом повторяют еще 2 раза порциями по 10 мл, фильтруя извлечение в ту же мерную колбу, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин в таблетке в мг (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{А∙аₒ∙50∙5∙10∙1000∙Р∙G}{Аₒ∙a∙100∙50∙50∙1,169∙100}=\frac{А∙аₒ∙Р∙G}{Аₒ∙a∙11,69}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | А0 | − | оптическая плотность раствора СО атропина сульфата; |
|  | а0 | − | навеска СО атропина сульфата, г; |
|  | 1,169 | − | коэффициент пересчета атропина сульфата на гиосциамин; |
|  | Р | − | содержание основного вещества в СО атропина сульфата, %; |
|  | G | − | средняя масса таблетки, г. |

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