|  |  |
| --- | --- |
| **Якорцев стелющихся травы экстракт сухой, таблетки*****Tribuli terrestris herbae extractum tabuletta*** |  **ФС** **Взамен ВФС 42-1038-87** |

####

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Якорцев стелющихся травы экстракт сухой, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму фуростаноловых гликозидовв пересчете на протодиосцин не менее 113 мг на среднюю массу таблетки.

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

**Подлинность.**

***1. Тонкослойная хроматография***.

*Приготовление растворов*.

*Раствор стандартного образца (СО) протодиосцина.* Около 0,004 г СО протодиосцина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 0,4 г порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 15 мин. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр "синяя лента".

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО протодиосцина. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру со смесью растворителей бутанол - уксусная кислота ледяная - вода (40 : 10 : 20), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Хроматограмму опрыскивают раствором диметиламинобензальдегида 1 % выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 ºС в течение 5-10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО протодиосцина должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета на уровне зоны адсорбции СО протодиосцина; допускается обнаружение других зон адсорбции (фуростаноловые гликозиды).

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

**Распадаемость.** Не более 30 мин в соответствии стребованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*.

*Раствор хлористоводородной кислоты в метаноле.* 25,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной осторожно смешивают с 50,0 мл метанола и охлаждают до комнатной температуры. Раствор используют свежеприготовленным.

*Диметиламинобензальдегида раствор 1 %.* 0,5 г диметиламинобензальдегида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 25 мл раствора хлористоводородной кислоты в метаноле, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор кобальта хлорида гексагидрата*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают навеску кобальта хлорида гексагидрата, соответствующую 5,000 г основного вещества. Прибавляют 50 мл воды, 1 каплю хлористоводородной кислоты концентрированной, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Калибровочные растворы кобальта хлорида гексагидрата.* В отдельные мерные колбы вместимостью 25 мл помещают: 2,5; 5,0; 7,5; 10,0; 12,5; 15,0 мл раствора кобальта хлорида гексагидрата. Доводят объем раствора в каждой колбе водой до метки и перемешивают. Содержание кобальта хлорида гексагидрата в калиброванных растворах: 5,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0 мг/мл. Растворы используют свежеприготовленными.

*Построение калибровочного графика.* Измеряют оптическую плотность калиброванных растворов кобальта хлорида гексагидрата на спектрофотометре при длине волны 515 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Строят калиброванный график, откладывая по оси абсцисс значение концентрации калиброванных растворов (мг/мл), а по оси ординат соответствующие им значения оптической плотности. Построение калибровочного графика проводят с периодичностью 1 раз в 3 мес.

*Условия термостатирования.* Термостат заполняют водой и нагревают до температуры 58 + 0,5 оС. Температуру в заданном интервале поддерживают в течение всего испытания. При проведении испытания следят, чтобы уровень воды в термостате был выше уровня реакционной смеси в термостатических колбах.

Точная навеска порошка растертых таблеток, эквивалентная 0,05 г якорцев стелющихся травы экстракта сухого, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 60 мл метанола, закрывают пробкой и интенсивно перемешивают в течение 15 мин. Объем раствора в колбе доводят метанолом до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр "синяя лента", накрывая воронку часовым стеклом, первые 10 мл фильтрата отбрасывают.

В две мерные колбы вместимостью 25 мл помещают: в первую - 10,0 мл фильтрата, а во вторую - 10,0 мл метанола. В каждую колбу прибавляют по 10,0 млдиметиламинобензальдегида раствора 1 %, перемешивают в течение 2 мин, закрывают пробками, затем помещают в заранее подготовленный термостат и выдерживают в течение 2 ч.

Колбу охлаждают под проточной водой, выдерживают при комнатной температуре в течение 5 мин, доводят объем раствора в каждой колбе метанолом до метки и перемешивают. В результате получают в первой колбе испытуемый раствор, а во второй - раствор сравнения.

Через 5 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 515 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, относительно раствора сравнения.

По оси ординат калиброванного графика откладывают значение оптической плотности испытуемого раствора и по калибровочной кривой на оси абсцисс определяют концентрацию кобальта хлорида гексагидрата (С).

Содержание суммы фуростаноловых гликозидов в пересчете на протодиосцин в таблетке в мг (Х) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{С ∙ 0,00566 ∙ 100 ∙ 25 ∙ 25 ∙G}{ а ∙ 5∙ 10}= \frac{С ∙7,075 }{ а ∙} $,

где: *С* − количество кобальта хлорида гексагидрата, соответствующее 1 мл испытуемого раствора, найденное по калибровочному графику, в мл;

а − навеска порошка растертых таблеток, г;

0,00566 − коэффициент пересчета кобальта хлорида гексагидрата в протодиосцин;

*G* – средняя масса таблеток, г.

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