|  |  |
| --- | --- |
| Диоскореи ниппонской корневищ **с корнями экстракта сухого таблетки** | **ФС** |
| ***Dioscoreae nipponicae rhizomatum*** ***cum radicibus extracti sicci tabulettaе*** | **Взамен ФС 42-2214-84**  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Диоскореи ниппонской корневищ с корнями экстракта сухого таблетки.

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

Содержит сумму фуростаноловых агликонов в пересчете на диосгенин не менее 1 мг и не более 2,5 мг на среднюю массу таблетки.

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

**Подлинность.**

***Тонкослойная хроматография***

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля, предварительно выдержанной в течение 1 ч при температуре 100-105 °С, наносят 10 мкл испытуемого раствора Б и 10 мкл раствора СО диосгенина, приготовленных в разделе «Количественное определение». Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч системой растворителей спирт 96 % – хлороформ – этилацетат (5:4:1), 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, обрабатывают серной кислотой концентрированной и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО диосгенина должна обнаруживаться зона адсорбции от желтого до желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от желтого до желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО диосгенина; допускается обнаружение других зон адсорбции (стероидные сапонины).

**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».

**Растворение.** В соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) диосгенина.* Около 0,02 г (точная навеска) СО диосгенина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО диосгенина).

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

0,5 мл раствора А СО диосгенина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, осторожно прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. После охлаждения до комнатной температуры объем раствора доводят серной кислотой концентрированной до метки и перемешивают (раствор Б СО диосгенина).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Колонка с полиамидом-6.* 3 г полиамида-6 помещают в стакан вместимостью 25 мл, прибавляют 20 мл хлороформа, перемешивают и переносят с помощью воронки в стеклянную колонку длиной 25 см и диаметром 15 мм, в нижней части которой помещают небольшой ватный тампон, предварительно смоченный хлороформом. Колонку промывают 5 мл хлороформа.

Около 1,0 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и нагревают в водяной бане с обратным холодильником в течение 2 ч. Не прекращая нагревание, в колбу через холодильник прибавляют 20 мл хлороформа и нагревают в течение 10 мин. Затем колбу с холодильником вынимают из водяной бани и охлаждают до комнатной температуры. Содержимое колбы количественно с помощью 20 мл хлороформа переносят в делительную воронку вместимостью 150 мл. После разделения фаз хлороформное извлечение сливают в сухую коническую колбу, водную фазу экстрагируют хлороформом еще 3 раза порциями по 40 мл, каждый раз встряхивая в течение 2 мин. Объединенные хлороформные извлечения фильтруют через бумажный фильтр, содержащий 2 г натрия сульфата безводного, предварительно смоченный хлороформом. Колбу и фильтр ополаскивают 3 мл хлороформа, который присоединяют к основному фильтрату. Полученный раствор наносят на колонку с полиамидом-6 и элюируют хлороформом со скоростью 3 мл/мин в мерную колбу вместимостью 250 мл. Элюирование продолжают до заполнения номинального объема мерной колбы (испытуемый раствор А).

25,0 мл испытуемого раствора А помещают в сухую круглодонную колбу вместимостью 100 мл и упаривают на водяной бане под вакуумом при температуре не выше 60 °С до полного удаления растворителя. Остаток растворяют в 10 мл спирта 96 % и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 25 мл. Колбу ополаскивают 10 мл спирта 96 % и фильтруют через тот же фильтр, присоединяя к основному раствору, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

1,0 мл испытуемого раствора Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, осторожно прибавляют 6 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. После охлаждения до комнатной температуры объем полученного раствора доводят серной кислотой концентрированной до метки и перемешивают (испытуемый раствор В).

Оптическую плотность испытуемого раствора В измеряют на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Параллельно в аналогичных условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО диосгенина.

В качестве раствора сравнения используют серную кислоту концентрированную.

 Содержание суммы фуростаноловых агликонов в пересчете на диосгенин и абсолютно сухую субстанцию в таблетке в г (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙0,5∙250∙25∙10∙P∙G}{Aₒ∙a∙25∙25∙25∙1∙100}=\frac{A∙aₒ∙0,02∙P∙G}{Aₒ∙a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | − | оптическая плотность испытуемого раствора В; |
|  | *Аₒ* | − | оптическая плотность раствора Б СО диосгенина; |
|  | *а* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *аₒ* | − | навеска СО диосгенин, г; |
|  | *P* | − | содержание основного вещества в СО диосгенин, %; |
|  | *G* | − | средняя масса таблетки, г. |

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