\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Простаты экстракт, ФС**

**суппозитории ректальные Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат простаты экстракт, суппозитории ректальные. Действующим веществом препарата является простаты экстракт 30 мг (в пересчете на растворимые пептиды - 6 мг). Действующие вещества экстракта простаты относятся к группе пептидных биорегуляторов – цитомедины, представляющие собой пептиды с молекулярной массой от 1000 до 10000.

Препарат обладает противовоспалительным и антиагрегационным действием, способен восстанавливать микроциркуляцию предстательной железы, обладает иммуномодулирующим и иммуностимулирующим действием.

В состав препарата входят вспомогательные вещества.

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Суппозитории полупрозрачные с возможной мраморностью, почти бесцветные или с желтоватым или сероватым оттенком, торпедообразной формы. Допускается незначительное размягчение поверхностного слоя и «подпотевание» контурной ячейковой упаковки. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Подлинность**

*Пептиды***.** Качественная реакция с биуретовым реактивом. Окрашивание раствора в сине-фиолетовый цвет.

Один суппозиторий помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл и расплавляют на водяной бане при температуре 55 ºС, затем прибавляют при быстром перемешивании 50 мл ацетона, перемешивают в течение 1 мин и фильтруют через бумажный фильтр с использованием воронки Бюхнера при помощи вакуумного насоса. Колбу и фильтр промывают дважды по 10 мл ацетоном и фильтруют через тот же фильтр. Фильтр с осадком высушивают при комнатной температуре в вытяжном шкафу и переносят в ту же коническую колбу. Содержимое конической колбы фильтруют через складчатый бумажный фильтр.

На определение отбирают 2 мл испытуемого раствора, и 2 мл контрольного раствора (вода) прибавляют 4 мл биуретового реактива и перемешивают. Испытуемый раствор окрашивается в сине-фиолетовый цвет.

*Полиэтиленоксид.* Качественная реакция с раствором калия ферроцианидом. Образуется белый или белый с зеленоватым оттенком осадок.

Один суппозиторий помещают в мерный стакан вместимостью 50 мл и нагревают на водяной бане до расплавления, прибавляют 25 мл воды и перемешивают в течение 1 мин, затем фильтруют через бумажный фильтр.

На определение отбирают 5 мл испытуемого раствора, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты и 1 мл 5 % раствора калия ферроцианида. Образуется белый или белый с зеленоватым оттенком осадок.

**Однородность массы**. Отклонение массы суппозиториев от средней массы должно быть не более 5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Размер частиц**. Не более 100 мкм. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Оптическая микроскопия».

Для определения используют: микроскоп, снабженный окулярным микрометром, выверенный для проходящего света; предметные стекла, обработанные с одной стороны по середине стекла алмазом или другим подходящим абразивным материалом наносят квадрат со стороной около 15 мм и диагоналями. Линии на стекле окрашивают с помощью карандаша по стеклу.

Методика

С помощью скальпеля делают тонкий поперечный срез суппозитория и переносят его на необработанную часть предметного стекла. Предметное стекло нагревают до расплавления среза суппозитория, прибавляют каплю спиртовой раствор метиленового синего и перемешивают. Испытуемый образец накрывают покровным стеклом, фиксируя его путем слабого надавливания и просматривают в 4 полях зрения сегментов, образованных диагоналями квадрата. Проводят 5 определений средней пробы. В поле зрения должны отсутствовать частицы, размер которых более 100 мкм.

**Распадаемость.** Не более 60 мин. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток».

**Микробиологическая чистота.** Должен соответствовать категории 3А ( табл. 1) согласно ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Содержание водорастворимых пептидов в одном суппозитории должно быть от 5,10 до 6,90 мг. Определение проводят спектрофотометрическим методом.

Методика

Точную навеску измельченных суппозиториев около 2,3 г помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, расплавляют на водяной бане при температуре 55º С, прибавляют при быстром перемешивании 50 мл ацетона, перемешивают в течение 1 мин и фильтруют через бумажный фильтр с использованием воронки Бюхнера при помощи вакуумного насоса. Колбу и фильтр промывают дважды по 10 мл ацетоном и фильтруют через тот же фильтр. Затем колбу и фильтр с осадком дважды промывают 10 мл гексана и фильтруют через тот же фильтр. Фильтр с осадком высушивают при комнатной температуре в вытяжном шкафу и переносят в ту же коническую колбу, объединяя части осадка. В колбу с фильтром прибавляют 50 мл воды, смывая осадок со стен колбы. Фильтр в течение 2-3 мин размокает и содержимое колбы перемешивают на магнитной мешалке не допуская вспенивания. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, 5 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора 0,9 % раствором натрия хлорида.

Далее измеряют оптическую плотность испытуемого раствора при длине волны 225 нм и 215 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют 0,9 % раствор натрия хлорида.

Содержание водорастворимых пептидов в одном суппозитории (Х) в миллиграммах вычисляют по формуле:

Х =

где:

А250 – значение оптической плотности испытуемого раствора при длине волны 250 нм;

А215 - значение оптической плотности испытуемого раствора при

длине волны 215 нм;

а – навеска суппозиториев, взятая на анализ, мг;

G – средняя масса суппозитория, мг;

0,000144 – экспериментальный коэффициент для белков при дифференциальном измерении поглощения растворов, г/мл

**Упаковка и маркировка**. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Лекарственные формы».

**Транспортирование и хранение.** При температуре не выше 25º С. в соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».