|  |  |
| --- | --- |
| Сеннозидов А и Б кальциевые соли*Calcium Sennosides A et B*  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на сеннозиды А и Б, получаемые из листьев и/или плодов собранных, соответственно, в фазу цветения или плодоношения дикорастущего и культивируемого многолетнего кустарника кассии остролистной (сенны) – *Cassia* *acutifolia* Del. (*C.* s*enna* L.) или кассии узколистной *Cassia angustifolia* Vahl., сем. бобовых - *Fabaceae*, в виде кальциевых солей, экстракцией подходящим растворителем, применяемые для производства лекарственных препаратов.

Содержит кальциевых солей сеннозидов А и Б не менее 54,0 % и не более 66,0 %.

**Описание**

Аморфный порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) сеннозидов А и Б.* Около 0,025 г СО сеннозидов А и Б растворяют в 25 мл смеси этилацетат – пропанол – вода (1 : 1 : 1), перемешивая в течение 20 мин. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 5 мл фильтрата.

Раствор используют свежеприготовленным.

Около 0,1 г субстанции помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл смеси состава этилацетат – пропанол – вода (1 : 1 : 1) и перемешивают в течение 20 мин. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 5 мл фильтрата (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 20 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора СО сеннозидов А и Б. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру со смесью растворителей пропанол – этилацетат – вода – уксусная кислота ледяная (40 : 40 : 30 : 1), предварительно насыщенную в течении 1 ч, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Пластинку выдерживают в парах аммиака раствора концентрированного 25 % около 5 мин, затем пластину накрывают стеклом и выдерживают в сушильном шкафу при температуре около 120 ºС в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО сеннозидов А и  Б должны обнаруживаться две ярко выраженные зоны адсорбции серо-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться две ярко выраженные зона адсорбции серо-фиолетового цвета по расположению соответствующие зонам адсорбции на хроматограмме СО сеннозидов А и Б, допускается обнаружение других зон адсорбции.

**рН**. От 6,3 до 7,3. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3, 10 % водный раствор субстанции, обработанный ультразвуком в течение 15 мин).

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

**Зола общая.** От 5,0 % до 8,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Зола общая**».**

**Тяжелые металлы.** Не более 0,006 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) сеннозидов А и Б.* Около 0,025 г СО сеннозидов А и Б помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и прибавляют 15 мл фосфатного буферного раствора рН 7,0. Обрабатывают на ультразвуковой бане до растворения, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор натрия тетрабората*. 37,9 г натрия тетрабората помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 800 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор натрия дитионита*. 1,5 г натрия дитионита помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

Около 0,0417 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл фосфатного буферного раствора рН 7,0 и обрабатывают на ультразвуковой бане до растворения. После чего объём раствора доводят тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента». Первые 10 мл фильтрата отбрасывают.

1,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора натрия тетрабората раствором до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 мл натрия тетрабората раствора и 15,0 мл натрия дитионата раствора. Полученный раствор насыщают азотом, плотно закрывают колбу и выдерживают на водяной бане в течение 30 мин. Охлаждают содержимое колбы на водяной бане при 20 °С в течение 15 мин, доводят объём раствора натрия тетрабората раствором до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Из 1,0 мл раствора СО сеннозидов А и Б готовят раствор в аналогичных условиях (испытуемый раствор СО сеннозидов А и В).

Интенсивность флуоресценции испытуемого раствора и испытуемого раствора стандартного образца сеннозидов А и Б измеряют на флуориметре при длине волны возбуждения 392 нм и длине волны эмиссии 505 нм в кварцевой кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание сеннозидов А и Б в пересчёте на абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{I ∙ a\_{0}∙ 1 ∙ 5 ∙ 25 ∙ 100 ∙50 ∙P ∙ 100∙100}{ I\_{0} ∙ 25 ∙ 100 ∙ 50 ∙ a ∙ 1 ∙ 5 ∙ 100 ∙ (100-W)}= \frac{I ∙ a\_{0}∙ P ∙ 100}{ I\_{0} ∙ a ∙ (100-W)} $,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *I* | – | интенсивность флуоресценции испытуемого раствора; |
|  | *I0* | – | интенсивность флуоресценции раствора СО сеннозидов; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, г; |
|  | *а0* | – | навеска СО сеннозидов А и Б, г; |
|  | *P* | – | содержание основного вещества в СО сеннозидов А и Б, %; |
|  | *W*  | – | потеря в массе при высушивании, %. |

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