|  |  |
| --- | --- |
| Сенны остролистной листьев экстракт сухой*Sennae acutifolia foliorum* *extractum siccum* | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Сенны остролистной листьев экстракт сухой, получаемый из собранных в фазу цветения и плодоношения дикорастущего и культивируемого многолетнего кустарника кассии остролистной (сенны) – *Cassia* *angustifolia* Del. (*C.* s*enna* L.), сем. бобовых - *Fabaceae*, экстракцией подходящим растворителем, применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму антраценпроизводных соединений в пересчете на сеннозид Б не менее 14,5%.

**Описание**

Порошок от коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

\*Гигроскопичен.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) сеннозида Б.* Около 0,001 г СО сеннозида Б растворяют в 2 мл смеси тетрагидрофуран – вода (7:3).

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в холодном, защищенном от света месте в плотно закрытой упаковке.

0,1 г субстанции помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл воды и обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 15 мин. Полученное извлечение центрифугируют при 10000 об/мин в течение 10 мин. Надосадочную жидкость переносят в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и дважды извлекают эфиром, порциями по 40 и 30 мл, оставляя темные хлопья в эфирном слое. Эфирные извлечения отбрасывают.

Доводят рН водной фракции до 1,5±0,1 с помощью 1 М раствора хлористоводородной кислоты. Раствор переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10,0 г натрия хлорида, 10,0 мл тетрагидрофурана и перемешивают в течение 2 мин.

Содержимому колбы дают отстояться, надосадочную жидкость декантируют в делительную воронку вместимостью 100 мл и взбалтывают в течение 5 мин. Нижний слой вместе с темными хлопьями отбрасывают. Тетрагидрофурановый слой используют в качестве испытуемого раствора.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО сеннозида 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 обрабатывают азотной кислотой концентрированной и выдерживают в сушильном шкафу при температуре около 150 ºС в течение 30 мин и просматривают при дневном свете.

После охлаждения пластинку опрыскивают калия гидроксида раствором спиртовым 3 % и сушат в вытяжном шкафу в течение 30 мин.

На хроматограмме раствора СО сеннозида Б должна обнаруживаться зона адсорбции серо-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться две основные зоны адсорбции серо-фиолетового цвета: одна на уровне зоны адсорбции СО сеннозида Б и другая над ней, допускается обнаружение других зон адсорбции.

1. ***Качественная реакция***

0,02 г субстанции помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл натрия гидроксида раствора 10 % и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 20 мин.

После охлаждения к раствору прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 %, перемешивают, охлаждают, переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл и взбалтывают с 25 мл эфира. Смеси дают отстояться в течение 10 мин, после чего водный слой отделяют, оставляя темные хлопья в эфирном слое.

Эфирный слой фильтруют через бумажный фильтр «белая лента» с 5 г натрия сульфата безводного в делительную воронку вместимостью 50 мл и взбалтывают с 5 мл аммиака раствора 6 М в течение 1–2 мин; водно-аммиачный слой должен окраситься в красный или темно-красный цвет (антраценпроизводные соединения).

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

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

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

**Количественное определение.**

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 200 мл воды и обрабатывают на ультразвуковой бане при температуре 60 °С в течение 30 мин. После охлаждения объём раствора доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента». Первые 10 мл фильтрата отбрасывают.

10,0 мл фильтрата помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды, 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и трижды и извлекают эфиром порциями по 15 мл, оставляя темные хлопья в эфирном слое.

Водную фракцию переносят в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл. Объединённые эфирные извлечения промывают 5 мл воды. Воду отделяют и присоединяют к водной фракции. Эфирные извлечения отбрасывают.

Объединённые водные извлечения нагревают над паром водяной бани в течение 30 мин для удаления эфира. После охлаждения к содержимому колбы прибавляют 0,1 г натрия гидрокарбоната, перемешивают в течение 3 мин, затем прибавляют 15 мл железа(III) хлорида раствора 10 %. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 20 мин при периодическом перемешивании.

Содержимое колбы охлаждают, прибавляют 3 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и нагревают в тех же условиях в течение 30 мин при периодическом перемешивании.

 После охлаждения раствор переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл и извлекают эфиром порциями по 25 мл до обесцвечивания эфирного слоя (3–4) раза. После каждого разделения водный слой вместе с темными хлопьями возвращают в коническую колбу, в которой проводилась реакция. Эфирный слой фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 100 в делительную воронку вместимостью 250 мл.

Объединенные эфирные извлечения дважды промывают водой порциями по 15 мл, отбрасывая водный слой. Эфирные извлечения переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл. Делительную воронку ополаскивают 10 мл эфира. Эфир присоединяют к основному раствору в мерной колбе. Доводят объём раствора в колбе эфиром и перемешивают.

25,0 мл полученного раствора помещают в выпарительную чашку и выпаривают на водяной бане, при температуре 35–38 °С.

Сухой остаток количественно переносят магния ацетата раствором метанольным 0,5 % в мерную колбу вместимостью 10 мл. Объём раствора в колбе доводят магния ацетата раствором метанольным 0,5 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 515 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют метанол.

Содержание суммы антраценпроизводных соединений в пересчете на сеннозид Б и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{A ∙ 250 ∙ 100 ∙ 10 ∙100 }{ A\_{1см}^{1\%} ∙ а ∙ 10 ∙ 25 ∙ (100-W)}= \frac{A ∙ 100000 }{A\_{1см}^{1\%} ∙ а ∙ (100-W)} $,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см }^{1\%}$$ | – | удельный показатель поглощения сеннозида Б после проведения реакции с магния ацетатом при 515 нм, равный 240; |
|  | a | – | навеска препарата, взятого на анализ, г; |
|  | *W*  | – | потеря в массе при высушивании, %. |

**Хранение.** При температуре не выше 25 оС.