|  |  |
| --- | --- |
| Амми большой плодов сумма фурокумаринов, раствор для наружного применения***Ammi majoris fructus furocumarina*,*****solutio externum*** | ФС Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Амми большой плодов сумма фурокумаринов, раствор для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 0,27 % и не более 0,33 % суммы фурокумаринов в пересчёте на ксантотоксин.

**Описание**. Прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, без характерного запаха.

\*Чувствительна к свету.

Подлинность

*1.****Тонкослойная хроматографии***

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Посторонние примеси», должны обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО ксантотоксина и зона адсорбции коричнево-красного цвета; допускается наличие дополнительных зон адсорбции.

***2. Качественная реакция***

К 3 мл препараты прибавляют 1 мл калия гидроксида раствора спиртового 10 % и 2 мл диазореактива; должно появиться постепенно развивающееся окрашивание от красного до темно-красного цвета (фурокумарины).

**Плотность**. От 0,910 до 0,920. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность», метод 1.

**Спирт этиловый**. От 67,0 до 73,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции.

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ.

*Приготовление растворов.*

*Раствор 1 стандартного образца (СО) ксантотоксина 4 %.* Около 0,04 г (точная навеска) СО ксантотоксина, растворяют в 35 мл спирта 96 % в колбе вместимостью 100 мл, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают.

*Раствор 2 СО ксантотоксина 2 %.* К 5 мл раствора 1 СО ксантотоксина добавляют 5 мл спирта 96 % и перемешивают.

Срок годности растворов не более 1 мес при хранении в защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят в виде точек 17 мкл (50 мкг) испытуемого препарата, 10 мкл (4 мкг) раствора 1 СО ксантотоксина, и 10 мкл (2 мкг) раствора 2 СО ксантотоксина.

Пластинку сушат на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру со смесью растворителей петролейный эфир - этилацетат (1:1) и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронтом растворителей не менее 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в потоке теплого воздуха в течение 10 мин, опрыскивают калия гидроксида раствором спиртовым 10 %. Затем пластинку нагревают при температуре 100-105 °С в течение 2 мин, обрабатывают диазореактивом и сразу же просматривают при дневном свете.

На хроматограмме растворов СО ксантотоксина должны обнаруживаться зоны адсорбции фиолетового цвета разной интенсивности.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции фиолетового цвета (изопимпинеллин с ксантотоксином) на уровне зон адсорбции СО ксантотоксина и над ней зона адсорбции коричнево-красного цвета (бергаптен); допускается наличие не более двух дополнительных слабоокрашенных зон адсорбции ниже зон адсорбции СО ксантотоксина, которые по интенсивности окраски сравнивают с зонами адсорбции на хроматограммах растворов СО ксантотоксина. Допускается обнаружение зоны адсорбции на линии старта, которую не оценивают.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора 1 СО ксантотоксина, содержащего 4 мкг субстанции четко видна зона адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора раствора 1 СО ксантотоксина, содержащего 4 мкг субстанции (не более 4 %).

Сумма примесей не должно превышать 4 %.

**Объем содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов.*

*Раствор 3 СО ксантотоксина*. 2,0 мл раствора 1 СО ксантотоксина, приготовленного для определения родственных примесей, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

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

1,0 мл испытуемого препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, перемешивают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют с помощью спектрофотометра при длине волны 352 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора 3 СО ксантотоксина.

Содержание суммы фурокумаринов в препарате в пересчете на ксантотоксин (X) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙100∙ a\_{o}∙100∙2 ∙Р }{A\_{o}∙ 100 ∙a ∙ 25 ∙100}=\frac{A ∙a\_{o}∙Р }{A\_{o}∙ a ∙12,5 }, $$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где, | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*ₒ | − | оптическая плотность раствора 3 СО ксантотоксина; |
|  | *a* | − | объём препарата, взятый для испытания, мл; |
|  | *a*ₒ | − | навеска СО ксантотоксина, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в СО ксантотоксина, %. |

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С.