**Красавки листьев экстракт густой+ ФС**

**Перца стручкового плодов экстракт густой,**

**пластырь**

***Belladonnae folii extractum spissum +***

 ***Capsici annui fructi extractum spissum,***

***emplastrum* Взамен ФС 42-2420-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Красавки листьев экстракт густой + перца стручкового плодов экстракт густой, пластырь. Пластырь должен соответствовать требованиям ОФС «Пластыри» и нижеприведённым требованиям.

Содержит сумму капсаициноидов в пересчёте на капсаицин не менее 0,06 %.

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

**Подлинность**.

***1. Высокоэффективная жидкостная хроматография.***

Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме СО капсаицина (см. раздел «Количественное определение»).

***2. Качественные реакции.***

Полоску пластыря размером 25 см2 с удалённой защитной плёнкой помещают в химический стакан и извлекают пластырную массу 10 мл подходящего органического растворителя (гексан, эфир и др.) 3 раза до полного извлечения массы, извлечения перемешивают.

а) 5 мл извлечения помещают в фарфоровую чашку и осторожно выпаривают, сухой остаток смачивают 1 мл азотной кислоты концентрированной и выпаривают на водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 0,2 мл калия гидроксида спиртового раствора 0,5 М и 0,2 мл ацетона; должно появиться фиолетовое окрашивание, исчезающее при стоянии (алкалоиды).

б) 5 мл извлечения помещают в фарфоровую чашку и осторожно выпаривают, сухой остаток растворяют в 2 мл ацетона, прибавляют 0,25 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,1 г аммония ванадата; должно появиться зеленое окрашивание (капсаициноиды).

**Количество пластырной массы**. По размеру шаблона (100±0,1) мм × (10±0,1) мм вырезают пластырь, который разрезают на пять полосок и освобождают от защитного слоя. Все полоски вместе взвешивают с точностью до 0,01 г. Взвешенные полоски обрабатывают в фарфоровой чашке подходящим органическим растворителем (гексан, эфир и др.) до полного удаления пластырной массы (две последние порции органического растворителя должны оставаться прозрачными), высушивают при температуре 100-105 °С и взвешивают.

Количество пластырной массы (*Х*) в г/м2 вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{\left(m\_{1}-m\_{2}\right)\*1000}{5}\_{}$$

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где:  | m1 | - масса пяти образцов пластыря, г; |
|  | m2 | - масса пяти образцов отмытой ткани, г. |

Количество пластырной массы на 1 м2 должно быть для пластыря с перфорацией (210±30) г, без перфорации (230±30) г, если не указано иное в нормативной документации.

**Микробиологическая чистота**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определения**

**Сумма капсаициноидов.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) капсаицина 0,2 %.* Около 0,01  г (точная навеска) СО капсаицина растворяют в спирте 96 % в мерной колбе вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

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

*Проверка пригодности хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику капсаицина должна быть не менее 10000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика капсаицина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

 - относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику капсаицина должна быть не более 2,4 %.

Около 3,5 г (точная навеска) пластырь разрезают на полоски шириной 0,3 см, освобождают от защитного покрытия, которое оставляют для последующего взвешивания. Полоски помещают в круглодонную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл спирта 96 % и нагревают на водяной бане в течение 15 мин. После охлаждения колбы до комнатной температуры извлечение количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию повторяют ещё раз 40 мл спирта 96 %, полученный экстракт переносят в ту же мерную колбу. Содержимое мерной колбы доводят спиртом 96 % до метки. Около 10 мл содержимого мерной колбы фильтруют через фильтр «синяя лента» (испытуемый раствор).

Полоски ткани в круглодонной колбе обрабатывают 3 раза по 40 мл подходящего органического растворителя (гексан, эфир и др.) до полного удаления пластырной массы. Отмытую ткань сушат на воздухе до постоянной массы и взвешивают.

По разности масс навески пластыря, взятой на анализ, и ткани с покрытием определяют навеску пластырной массы.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор СО капсаицина, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов. Расчёт содержания суммы капсаицоидов проводят методом внешнего стандарта. Обсчёту подлежат основной пик капсаицина и пик дигидрокапсаицина с относительным временем удерживание около 1,4 (по капсаицину).

Результаты анализа считают достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 2,1 мм, сорбент фенилсилильный силикагель (С18), 3,5 мкм  |
| Подвижная фаза | ацетонитрил : фосфорная кислота разведённая 0,1 % (40 : 60) |
| Скорость потока, мл/мин | 0,5 |
| Температура колонки, °С | 30  |
| Детектор | спектрофотометрический  |
| Длина волны, нм | 225 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 1 |
| Время хроматографирования, мин | 30  |

Содержание суммы капсаицоидов в пересчете на капсаицин в пластыре в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙100∙P∙100}{S\_{o}∙50∙a ∙100 }= \frac{S ∙a\_{o}∙2∙P}{S\_{o}∙a },$$

где *S* – сумма площадей пиков капсаицина и дигидрокапсаицина на хроматограмме испытуемого раствора;

*So* – площадь пика капсаицина (или сумма площадей основных пиков)\* на хроматограмме раствора СО капсаицина;

*а* – навеска пластырной массы, г;

*а*o – навеска СО капсаицина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО капсаицина, %.

*\* В зависимости от степени чистоты СО капсаицина.*

**Хранение.** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.