**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Берберина гидросульфат** | **ФС** |
| ***Berberini hydrosulfas*** | **Взамен ФС 42-1382-87** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на берберина гидросульфат, получаемый из собранных с начала апреля по ноябрь, тщательно очищенных от земли и высушенных корней дикорастущего и культивируемого кустарника барбариса обыкновенного – *Berberis vulgaris* L., сем. барбарисовых – *Berberidaceae* и применяемый для производства лекарственных препаратов.



|  |  |
| --- | --- |
| С20Н18О4 ∙ HSO4 | М.м. 433,4 |

Cодержит не менее 98,0 % берберина гидросульфата С20Н18О4 ∙ HSO4 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Желтый мелкокристаллический порошок.

**Растворимость**. Мало растворим в воде и метаноле, очень мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в хлороформе.

**Подлинность**

***Спектрофотометрия***

Спектр поглощения испытуемого раствора Б, приготовленного в разделе «Количественное определение», в области длин волн от 380 нм до 460 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (420±3) нм.

***Качественные реакции***

1. К 2 мг субстанции на часовом стекле прибавляют 0,2 мл воды и 0,1 мл реактива Майера; должен образоваться осадок желтого цвета (алкалоиды).

2. К 2 мг субстанции прибавляют 0,2 мл серной кислоты концентрированной; должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание, постепенно приобретающее зеленоватый оттенок. После прибавления нескольких кристаллов калия дихромата должно наблюдаться темно-коричневое окрашивание (берберин).

3. 20 % раствор субстанции в воде дает реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинности»).

**Температура плавления.** Не ниже 260 °С (с разложением). В соответствии с требованиями ОФС «Температура плавления».

**Родственные примеси**

*Приготовление растворов.*

*Раствор сравнения.* 5 мл испытуемого раствора А, приготовленного в разделе «Количественное определение», помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, объем раствора доводят спиртом 50 % до метки и перемешивают.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля, предварительно выдержанной в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 1 ч, наносят 50 мкл испытуемого раствора, приготовленного в разделе «Количественное определение» и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей хлороформ - спирт 96 % - аммиака раствор концентрированный 25 % (3,5:3:1) и хроматографируют восходящим способом. После прохождения фронтом растворителей не менее 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают реактивом Драгендорфа и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета; допускается наличие еще одной зоны адсорбции размер которой по совокупности величины и интенсивности окрашивания не должен превышать зону адсорбции раствора сравнения.

Результаты испытаний считаются достоверными, если на хроматограмме раствора сравнения четко видна зона адсорбции оранжевого цвета.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» (способ 1 из навески субстанции 0,500 г, высушивают при температуре около 100-105 оC до постоянной массы).

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 %. В соответствии с требованиями ОФС «Сульфатная зола». Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигании 0,5 г субстанции).

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

**Количественное определение**

Около 0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 40 мл спирта 50 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл серной кислоты разведённой 16 %, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание берберина гидросульфата в пересчете на абсолютно сухое вещество в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙50∙50∙100}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙2∙(100-W)}=\frac{A∙125000}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | − | оптическая плотность испытуемого раствора Б; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения берберина гидросульфата при длине волны 420 нм, равный 128; |
|  | *a* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании, %. |

**Хранение**. В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.