**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Берберина гидросульфат, таблетки** | **ФС** |
| ***Berberini hydrosulfatis, tabulettaе*** | **Взамен ФС 42-1819-82** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Берберина гидросульфат, таблетки. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит берберина гидросульфата не менее 90,0 % и не более 110,0 мг от заявленного количества.

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

**Подлинность**

***Спектрофотометрия*.** Спектр поглощения испытуемого раствора, 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. 20 мг порошка растертых таблеток растворяют 2 мл воды и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 0,15 мл реактива Майера; должен образоваться осадок желтого цвета (алкалоиды).

2. 0,05 г порошка растертых таблеток растворяют в 1 мл серной кислоты концентрированной и фильтруют через стеклянный фильтр ПОР-16; должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание, постепенно приобретающее зеленоватый оттенок. После прибавления нескольких кристаллов калия дихромата должно наблюдаться темно-коричневое окрашивание (берберин).

3. 3 % раствор порошка растертых таблеток в воде дает реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинности»).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) берберина гидросульфата.* Около 0,05 г (точная навеска) берберина гидросульфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А).

10,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).

Срок годности раствора не более 3 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 0, 5 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, встряхивают в течение 20 мин, затем центрифугируют при 3000 об/мин в течение 10 мин.

10,0 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

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

Параллельно в аналогичных условиях измеряют оптическую плотность раствора СО берберина гидросульфата.

Содержание берберина гидросульфата в таблетке в процентах от заявленного (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙aₒ∙10∙100∙100∙G∙P∙100}{Aₒ∙100∙200∙a∙10∙100∙L}=\frac{A∙aₒ∙G∙P}{Aₒ∙a∙2 ∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *Aₒ* | − | оптическая плотность раствора СО берберина гидросульфата; |
|  | *a* | − | навеска порошка растертых таблеток, г; |
|  | *aₒ* | − | навеска СО берберина гидросульфата, г; |
|  | *P* | − | содержание основного вещества в СО берберина гидросульфата, %. |
|  | *G* | − | средняя масса таблетки, г; |
|  | *L* | − | заявленное количество берберина гидросульфата, г |

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