**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Солодки корней экстракт густой,**

**сироп ФС**

***Glycyrrhizae radicum extractum spissum,***

***sirupus* Взамен ФС 42-1187-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат солодки корней экстракт густой, сироп,применяемый в качестве лекарственного средства.

Содержание глицирризиновой кислоты в препарате должно быть не менее 0,4 %.

**Описание**. Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*.

*Раствор стандартного образца (СО) аммония глицирризата*. 5 мг СО моноаммониевой соли глицирризиновой кислоты растворяют в 1 мл смеси спирт 96% - вода (1:1) и перемешивают. Срок годности раствора не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

К 5 мл препарата прибавляют 0,05 мл уксусной кислоты ледяной и перемешивают. Затем прибавляют 5 мл ацетона, снова перемешивают, ацетоновый (верхний) слой отделяют и выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят 10 мкл (0,01 мл) испытуемого раствора и 5 мкл (0,005 мл) раствора СО аммония глицирризата. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей бутанол – уксусная кислота ледяная - вода (7 : 1 : 2), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СОаммония глицирризата должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться доминирующая темная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции СО аммония глицирризата; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

А) К 2 мл препарата прибавляют 3 мл воды и 1 мл серной кислоты разведенной 16 %, к полученному раствору прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 16 %; должен образоваться коричневый осадок. При добавлении к раствору 10 мл аммиака раствора 10 %, осадок растворяется (глицирризиновая кислота).

Б) К 0,5 мл препарата прибавляют 4,5 мл воды, 1 мл 5 % кобальта нитрата раствора 5 %, 2 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должно появиться красно-коричневое окрашивание (сахароза).

**Плотность.** От 1,237 до 1,256 г/см3. В соответствии с требованиями (ОФС «Плотность»).

**Спирт.** Не менее 8,0 % (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах». Метод дистилляции).

**рН**. От 5,0 до 6,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3, 5 % водный раствор препарата).

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

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

**Количественное определение**

Около 5,0 г (точная навеска) препарата помещают в колбу коническую со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 25 мл спирта 96 %, 25 мл трихлоруксусной кислоты раствора в ацетоне 3 %, перемешивают 5 мин, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на водяной бане в течение 20 мин, периодически встряхивая.

В колбу через обратный холодильник вносят 30 мл трихлоруксусной кислоты раствора в ацетоне 3 % и перемешивают. Раствор охлаждают и фильтруют через бумажный фильтр. Колбу промывают трихлоруксусной кислоты раствором в ацетоне 3 % 2 раза по 10 мл, фильтруя через тот же фильтр.

К полученному фильтрату прибавляют по каплям аммиака раствор концентрированный 25 % до появления обильного осадка (pH от 8,3 до 8,6; потенциометрически). Раствор с осадком отфильтровывают через обеззоленный фильтр, помещенный в воронку Бюхнера. Колбу и фильтр с осадком промывают порциями по 50 мл ацетона 3 раза. Осадок вместе с фильтром переносят в колбу, в которой производилось осаждение, и растворяют в 50 мл воды. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 250 мл, промывают фильтр порциями воды по 10 мл 4 раза в ту же мерную колбу, доводят объем раствора до метки водой и перемешивают (раствор А).

10 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора до метки водой и перемешивают (раствор Б).

Оптическую плотность раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 258 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание глицирризиновой кислоты в препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *a* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | 823 | **–** | молекулярная масса глицирризиновой кислоты, г/моль; |
|  | 11000 | **–** | молярный показатель поглощения глицирризиновой кислоты; |
|  | 0,98 | **–** | коэффициент пересчёта аммониевой соли глицирризиновой кислоты на глицирризиновую кислоту. |

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