**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Термопсиса ланцетного травы экстракт сухой** **ФС**

***Thermopsidis******lanceolatae******herbae еxtractum siccum*** **Взамен ФС 42-1237-79**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на термопсиса ланцетного травы экстракт сухой, получаемый из высушенной травы дикорастущего многолетнего травянистого растения термопсиса ланцетного – *Thermopsis lanceolata* R.Br*.,* сем. бобовых – *Fabaceae,* получаемый с использованием подходящего экстрагента и применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит сумму алкалоидов в пересчёте на термопсин и абсолютно сухую субстанцию не менее 0,95 % и не более 1,05 %.

**Описание**

Аморфный порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускается наличие зеленоватого оттенка, с характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Испытуемый раствор*. 2,0 г субстанции помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл хлороформа, 1 мл аммиака раствора 32 % и взбалтывают на вибрационном встряхивателе в течение 15 мин. Полученное извлечение фильтруют через бумажный фильтр «белая лента», содержащий 1,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Полученный фильтрат выпаривают на роторном испарителе при температуре 40-50°С под вакуумом досуха, остаток растворяют в 2 мл метанола.

*Раствор стандартного образца (СО) цитизина.* Около 0,01 г (точная навеска) СО цитизина растворяют в 5 мл метанола.

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля 60 в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО цитизина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 10 мин, затем пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей хлороформ – ацетон – метанол - аммиака раствор концентрированный 32 % (20 : 20 : 3 : 1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в потоке теплого воздуха до удаления следов растворителей. Затем пластинку обрабатывают реактивом Драгендорфа модифицированным и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО цитизина в нижней трети пластинки должна быть обнаружена зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора в нижней трети пластинки должна быть обнаружена зона адсорбции оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО цитизина, чуть ниже нее должна обнаруживаться ярко выраженная зона адсорбции оранжевого цвета. В верхней трети пластинки должна обнаруживаться ярко выраженная зона адсорбции оранжевого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

К оставшемуся в делительной воронке извлечению (см. раздел «Тонкослойная хроматография») прибавляют 15 мл хлористоводородной кислоты 1 % и встряхивают в течение 2-3 мин, хлороформный слой отбрасывают.

К 2 мл полученного извлечения прибавляют 1 мл реактива Драгендорфа; должен образоваться осадок красно-оранжевого цвета (алкалоиды).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании**»** (способ 1; навеска 0,5 г субстанции).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. К 1,0 г субстанции прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и осторожно сжигают на электрической плитке, прокаливают в течение 2,5 ч в муфельной печи при температуре 500 °С. Полученный остаток обрабатывают при нагревании 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора, фильтруют через беззольный фильтр «красная лента» в мерную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр промывают 5 мл воды и доводят объём раствора водой до метки, перемешивают. 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС «Тяжелые металлы», метод 1).

**рН**. От 4,5 до 6,5. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3, 1 % водный раствор субстанции).

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

**Количественное определение**

Около 3,0 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл хлороформа, 2 мл воды и 2 мл аммиака раствора концентрированного 32 %, плотно закрывают пробкой и перемешивают на магнитной мешалке в течение 20 мин. Затем содержимое колбы фильтруют через ватный тампон в коническую колбу, в которую предварительно помещают 5,0 г натрия сульфата безводного, и перемешивают на магнитной мешалке 5 мин. Ватный тампон и колбу промывают дважды по 10 мл хлороформа, ватный тампон промывают 5 мл хлороформа. Содержимое конической колбы фильтруют через бумажный фильтр «красная лента», содержащий 3,0 г натрия сульфата безводного, предварительно смоченных хлороформом, в колбу вместимостью 100 мл. Промывают колбу и фильтр хлороформом 2 раза по 5 мл и фильтр 5 мл хлороформа. Полученный фильтрат упаривают до образования густой капли на роторном испарителе при температуре 40-50 °С под вакуумом (20-30 кПа) до 1-2 мл, и далее остаточный хлороформ удаляют продуванием воздуха.

Сухой остаток растворяют в 5 мл спирта 96 %, прибавляют 25 мл воды, 0,05 мл метиленового синего спиртового раствора 0,1 %, 0,1 мл метилового красного спиртового раствора 0,1 % и титруют 0,05 М раствором хлористоводородной кислоты до сине-фиолетовой окраски.

Содержаниесуммы алкалоидов в субстанции в пересчёте на термопсин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{V∙0.0122∙100∙100}{a∙(100-W)}=\frac{V∙0.0122∙10000}{a∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *0,0122* | **–** | количество суммы алкалоидов в пересчёте на термопсин, соответствующее 1 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты, г; |
|  | *a* | **–** | навеска субстанции, г; |
|  | *V* | **–** | объём 0,05 М раствора хлористодородной кислоты, пошедшей на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *W* | **–** | потеря в массе при высушивании, %. |

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