**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

ТВО

|  |  |
| --- | --- |
| Пассифлоры инкарнатной травы экстракт сухой, таблетки, покрытые оболочкой | ФС |
| *Passiflorae incarnatae herbae extractum siccum, tabulettae obductae* | Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Пассифлоры инкарнатной травы экстракт сухой, таблетки, покрытые оболочкой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму флавоноидов в пересчете на витексин не менее 4,8 мг на среднюю массу таблетки.

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

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,25 г препарата помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл метанола и встряхивают в течение 5 мин. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр, предварительно промытый метанолом.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,002 г СО рутина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) гиперозида.* Около 0,002 г СО гиперозида растворяют в 10 мл метанола и перемешивают.

Срок годности растворов не более 3 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм, шириной 2 мм наносят по 10 мкл испытуемого раствора, раствора СО рутина и раствора СО гиперозида. Пластинку с нанесенной пробой помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч системой растворителей муравьиная кислота безводная – вода – метилэтилкетон – этилацетат (10:10:30:50), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100-105 °С и обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %. Просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме растворов СО рутина и СО гиперозида должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-коричневого цвета (рутин) и над ней зона адсорбции с флуоресценцией желтовато-коричневого цвета (гиперозид).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции: зоны адсорбции с флуоресценцией зеленого цвета ниже зоны адсорбции СО рутина, зона адсорбции с флуоресценцией от желто-зеленого до желтого цвета между зоной адсорбции СО рутина и зоной адсорбции СО гиперозида, над ней зона адсорбции с флуоресценцией зеленого цвета; допускается обнаружение зоны адсорбции с флуоресценцией коричневато-желтого цвета выше зона адсорбции СО гиперозида, над ней зона адсорбции с флуоресценцией зеленого цвета и других зон адсорбции (флавоноиды).

***Качественная реакция***

1 г порошка растертых таблеток переносят в делительную воронку с 10 мл воды и 1 мл аммиака раствора 10%. Прибавляют 10 мл хлороформа, взбалтывают 3 мин и после разделения фаз хлороформное извлечение фильтруют через смоченный хлороформом бумажный фильтр, содержащий 1 г натрия сульфата безводного, в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Фильтрат упаривают на ротационном испарителе досуха, остаток растворяют в 1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и добавляют 1 мл реактива Майера. Раствор должен помутнеть и постепенно должен выпасть осадок от желтоватого до желто-коричневого цвета (алкалоиды).

**Распадаемость**. Не более 30 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор*. Около 0,2 г (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в центрифужную пробирку вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 60 %, тщательно перемешивают в течение 3 мин и центрифугируют при 7000 об/мин в течение 5 мин. Надосадочную жидкость декантируют в мерную колбу вместимостью 100 мл, избегая попадания твердых частиц в колбу. Экстракцию повторяют еще два раза. Доводят объем раствор в мерной колбе спиртом 60 % до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10 мл. 5,0 мл фильтрата помещают в круглодонную колбу и упаривают на ротационном испарителе досуха. Сухой остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, используя 10 мл смеси уксусная кислота ледяная - метанол (100:10) и 10 мл раствора борной кислоты и щавелевой кислоты в муравьиной кислоте безводной, доводят объем раствора уксусной кислотой безводной до метки и перемешивают.

*Раствор борной кислоты и щавелевой кислоты в муравьиной кислоте безводной.* 2,5 г борной кислоты и 2,0 г щавелевой кислоты растворяют в 100 мл муравьиной кислоты безводной*.*

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 401 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, приготовленный следующим образом: 5,0 мл фильтрата помещают в круглодонную колбу, выпаривают на ротационном испарителе досуха. Сухой остаток количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, используя 10 мл смеси уксусная кислота ледяная - метанол (100:10) и 10 мл муравьиной кислоты безводной, доводят объем раствора уксусной кислотой безводной до метки и перемешивают.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на витексин в таблетке в мг (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{А∙100∙25∙G∙1000}{A\_{1см}^{1\%}∙а∙5∙100}=\frac{А∙G∙5000}{A\_{1см}^{1\%}∙а},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения витексина при длине волны 401 нм, равный 628; |
|  | а | − | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | G | − | средняя масса таблетки, мг. |

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».