**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Лигнин гидролизный ФС**

**гранулы для приема внутрь**

**Ligninum hydrolisatum**

**granulae ad usum interum Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Лигнин гидролизный, гранулы для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Гранулы» и ниже приведенным требованиям.

Адсорбционная активность не менее 0,01 г метиленового синего на 1 г препарата в пересчете на сухое вещество.

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

**Подлинность**

***Качественная реакция***

1 г порошка растертых в порошок гранул помещают в пробирку вместимостью 20 мл, прибавляют 10 мл калия гидроксида раствора 30 %, взбалтывают в течение 3 мин и фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 40.

К 5 мл фильтрата прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 3 мл флороглюцина раствора 10 % в спирте 96 % и взбалтывают в течение 5 мин; должно наблюдаться розово-фиолетовое окрашивание.

**Размер гранул**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Ситовой анализ».

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 8,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1. Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) препарата.

**Распадаемость**. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

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

**Адсорбционная активность**

*Приготовление растворов*

*Растворы метиленового синего.* Около0,1 г (точная навеска) метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А метиленового синего). Срок годности раствора 1 мес.

5 мл раствора А метиленового синего помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б метиленового синего).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*. Около 0,2 г (точная навеска) предварительно измельченного препарата помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл с притертой пробкой, прибавляют 100 мл раствора А метиленового синего, закрывают пробкой и перемешивают в течение 1 ч на ротационной качалке или встряхивателе при числе колебаний не менее 120 мин-1. Содержимое колбы фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 40. 5 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 668 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б метиленового синего относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Адсорбционную активность препарата (Х) в г метиленового синего на 1 г препарата вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(A\_{0}- A\right)∙ a\_{0}∙100 }{ A\_{0}∙ a∙1000 ∙(1-0,01 W)} ,$$

где $A\_{ }$ – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{0}$– оптическая плотность раствора Б метиленового синего;

$a$ – навеска препарата, г;

$a\_{0}$ – навеска метиленового синего, г;

$W$ – потеря в массе при высушивании, %.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.