МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подорожника овального семян оболочки, гранулы дозированные для приготовления суспензии для приема внутрь** |  | **ФС** |
|  |  |  |
| ***Plantaginis ovatae seminum tunica***  ***granuli divisi pro suspension perorali*** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Подорожника овального семян оболочки, гранулы дозированные для приготовления суспензии для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Гранулы» и ниже приведенным требованиям.

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

**Подлинность**

***Микроскопические признаки***

Около 5 г гранул помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 мл воды, взбалтывают и оставляют на 12 ч. Взвесь фильтруют через бумажный фильтр, затем осадок на фильтре промывают спиртом 95 %. На предметное стекло наносят 0,15 мл смеси растворителей глицерин – спирт 95 % – хлоралгидрат (1:1:1) и не менее 10-15 частиц исследуемых гранул с фильтра. Готовят микропрепараты в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

При рассмотрении микропрепаратов с поверхности должны быть видны фрагменты полигональных клеток эпидермиса, содержащих слизь; фрагменты красно-коричневого или желтого пигментного слоя, с прилегающими остатками эндосперма; фрагменты в поперечном сечении с эпидермисом, бесцветными спавшимися клетками, пигментным слоем и остатками эндосперма.

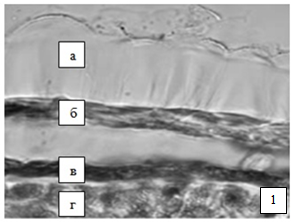
****

Рисунок – Подорожника овального семян оболочка

1 – фрагмент в поперечном сечении: эпидермис со слизью [а], бесцветные спавшиеся клетки [б]; пигментный слой [в]; эндосперм [г] (200×).

***Качественная реакция***

0,5 г порошка измельченных гранул помещают в стакан вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл воды, взбалтывают в течение 2 мин, затем фильтруют через стеклянный фильтр ПОР 100 при пониженном давлении. К фильтрату прибавляют 90 мл спирта 96 % и перемешивают; должны наблюдаться хлопьевидные сгустки, постепенно выпадающие в осадок (полисахариды).

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 20 мг порошка измельченных гранул помещают в стакан вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл воды, взбалтывают в течение 2 мин, затем фильтруют в колбу вместимостью 100 мл через стеклянный фильтр ПОР 100 при пониженном давлении. К фильтрату прибавляют 90 мл спирта 96 % и перемешивают. После образования осадка содержимое колбы переносят с помощью спирта 96 % на стеклянный фильтр ПОР 16 и фильтруют при пониженном давлении. Осадок переносят в коническую колбу объемом 100 мл, фильтр промывают 7 мл воды и фильтрат переносят в ту же коническую колбу. В колбу прибавляют 10 мл раствора хлористоводородной кислоты 25 % и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 2 ч. После охлаждения содержимое колбы нейтрализуют раствором аммиака водным до pH 6-7 (по универсальной индикаторной бумаге) и переносят в фарфоровую чашку и упаривают при температуре 100-105 оС досуха. Сухой остаток растворяют в 10 мл спирта 70 % и фильтруют через бумажный фильтр.

*Раствор стандартных образцов (СО)*. Около 10,0 мг СО арабинозы, 10,0 мг СО ксилозы и 10,0 мг СО галактозы помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл воды и доводят объем раствора до метки метанолом, перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта ТСХ пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и раствор СО. Пластинку с нанесенными пробами сушат в течение 5 мин, помещают в камеру со смесью растворителей вода – ацетонитрил (15:85) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат до удаления следов растворителей. Пластинку обрабатывают аминогиппуровой кислоты реактивом, выдерживают при температуре 120 ºС в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться 3 зоны адсорбции (снизу вверх): зона адсорбции желтого цвета (галактоза), зона адсорбции оранжево-красного цвета (арабиноза) и зона адсорбции оранжево-красного цвета (ксилоза).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО галактоза, над ней зона адсорбции оранжево-красного цвета на уровне зоны адсорбции СО арабиноза и выше зона адсорбции оранжево-красного цвета на уровне зоны адсорбции СО ксилоза; допускается обнаружение других зон адсорбции (сахара).

**Размер гранул.** От 0,2 до 3 мм.В соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ».

**pH.** От 3,5 до 4,5. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», метод 3.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании»

Около 1,0 г (точная навеска) гранул высушивают при температуре 105 оС в течение 5 ч.

**Однородность дозирования.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

**Показатель набухания.** Не менее 35. В соответствии с требованиями ОФС «Показатель набухания».

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

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