**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Эхинацеи пурпурной травы экстракт сухой, таблетки*Echinaceae purpurea extractum siccum,* *tabulettae*  |  **ФС****Вводится впервые** |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества суммы фенилпропаноидов в пересчёте на цикориевую кислоту.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требова-ниями ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 0,1 г эхинацеи пурпурной травы экстракта сухого, помещают в колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола и растворяют на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Затем содержимое колбы центрифугируют и надосадочную жидкость используют для анализа.

*Раствор стандартного образца (СО) цикориевой кислоты.* 10 мг СО цикориевой кислоты растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

Срок годности раствора 14 сут при хранении в темном, прохладном месте.

*Раствор стандартного образца (СО) эхинакозида.* 2 мг СО эхинакозида растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта ТСХ-пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором в виде полос длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора, 10 мкл раствора СО цикориевой кислоты и 2 мкл раствора СО эхинакозида. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей этилацетат–метилэтилкетон–вода–муравьиная кислота (5 : 3 : 1 : 1), 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, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, выдерживают при температуре 100-105 оС в течение 1-3 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО цикориевой кислоты в верхней трети хроматографической пластинки должна обнаруживаться зона адсорбции от голубого до синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться интенсивная зона адсорбции от голубого до синего цвета на уровне зоны адсорбции СО цикориевой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции от голубого до синего цвета (фенольные соединения).

На хроматограмме испытуемого раствора не должна обнаруживаться зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции СО эхинакозида (отличие от Эхинацеи бледной - *Echinacea pallida* ([Nutt.](https://ru.wikiredia.com/wiki/Nutt.%22%20%5Co%20%22Nutt.)) [Nutt.](https://ru.wikiredia.com/wiki/Nutt.%22%20%5Co%20%22Nutt.), и Эхинацеи узколистной - *Echinacea angustifolia* DC) (другие виды эхинацеи).

***Качественная реакция***

К 0,2  г порошка растёртых таблеток прибавляют 5 мл воды, взбалтывают в течение 1 мин и прибавляют 0,1 мл порошка железа(III) хлорида спиртового раствора 1 %; должно появиться зеленое окрашивание (фенольные соединения).

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Растворение**. В раствор должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного количества фенилпропаноидов в пересчёте на цикориевую кислоту через 45 мин. Определениепроводят в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат | «Вращающаяся корзина» |
| Среда растворения | вода  |
| Объём среды растворения, мл | 750  |
|  Температура, о С | 37,0 ± 0,5 |
| Скорость вращения мешалки, об/мин | 100  |
| Время растворения, мин | 45  |

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* В сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают пробу 10 мл раствора и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 2 мл.

5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты.

Количество суммы фенилпропаноидов в пересчёте на цикориевую кислоту, перешедшее в раствор, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{A∙10∙750∙25∙100}{A\_{см}^{1\%}∙1000∙5∙L}= \frac{A∙3750}{A\_{см}^{1\%}∙L}, $$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A* | - | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{см}^{1\%}$$ | - | удельный показатель поглощения цикориевой кислоты при 328 нм, равный 782; |
|  | *L* | - | номинальное содержание суммы производных фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту в одной таблетке, г. |

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, эквивалентную 0,4 г эхинацеи пурпурной травы экстракта сухого, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл воды и нагревают при перемешивании на водяной бане при температуре не выше 50 °С в течение 1 мин. После охлаждения в пробирку прибавляют 0,2 г щавелевой кислоты, перемешивают в течение 1 мин, прибавляют 10 мл спирта 96 %, вновь перемешивают в течение 1 мин. Содержимое колбы центрифугируют, надосадочную жидкость фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

На линию старта фильтровальной бумаги марки Ф в виде 2 полос длиной 30 мм наносят по 20 мкл испытуемого раствора. Хроматографическую бумагу с нанесёнными пробами высушивают в течение 10 мин. После высыхания отмечают границы пятен графитовым карандашом, бумагу помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную хлороформом в течение 1 ч, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителя пройдет около 5 см, бумагу вынимают из камеры, высушивают до удаления запаха хлороформа, отмеченные на линии старта пятна вырезают и помещают в колбы со шлифом вместимостью 25 мл. В каждую колбу приливают по 10,0 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и перемешивают на механическим встряхивателе в течение 30 мин (испытуемые растворы 1 и 2).

Оптическую плотность испытуемых растворов 1 и 2 измеряют на спектрофотометре при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Содержание суммы фенилропаноидов в пересчёте на цикориевую кислоту в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$X\_{i}= \frac{A ∙ 12 ∙ 10 ∙ m ∙ 10 ∙100}{ A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙ 1000 ∙ 0,02 ∙L}= \frac{A ∙ m ∙ 6000}{ A\_{1см}^{1\%}∙a ∙ L }$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *А* | − | среднее арифметическое значений оптических плотностей испытуемых растворов 1 и 2; |
|  | $A\_{1см}^{1\%}$  | − | удельный показатель поглощения цикориевой кислоты при 328 нм, равный 782; |
|  | *а* | − | навеска порошка растёртых таблеток, г; |
|  | *m* | − | средняя масса таблетки, г; |
|  | *L* | − | заявленное количество суммы фенилпропаноидов в таблетке, г. |

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