**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой, таблетки*Arctostaphylos uvae ursi foliorum* *extractum siccum, tabulettae*  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 88,0 % и не более 112,0 % сумму фенологликозидов в пересчёте на арбутин от заявленного количества.

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

**Подлинность**

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 0,3 г толокнянки обыкновенной листьев экстракта сухого, смешивают с 100 мл спирта 70 % и помещают на ультразвуковую баню на 10 мин. Извлечение фильтруют через беззольный фильтр, смоченный спиртом 70 %. 10 мл фильтрата очищают на стеклянной хроматографической колонке диаметром 1,5 см и высотой 25 см, заполненную 3,0 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии (L 40/250 мкм), предварительно промытую 5 мл спирта 70 %.

*Раствор стандартного образца (СО) арбутина.* Около 0,01 г СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 8 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Затем раствор охлаждают, доводят объем тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 мес при хранении в прохладном защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 60 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО арбутина. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру со смесью растворителей этилацетат–муравьиная кислота–вода (88:6:6), предварительно насыщенную в течение 30 мин, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают фосфорномолибденовой кислоты спиртовым раствором 10 %, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 10 мин и просматривают при длине дневном свете.

На хроматограмме раствора СО арбутина должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции СО арбутина; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***УФ-спектрофотометрия***. УФ-спектр испытуемого раствора, описанного для количественного определения, в области длин волн от 250 до 330 нм должен соответствовать УФ-спектру раствора В СО арбутина, описанного для количественного определения.

***Качественная реакция***

К 5 мл раствора А, описанного для количественного определения, прибавляют 0,02 г порошка железа(II) сульфата и перемешивают; через 5 мин должно появиться красно-фиолетовое окрашивание, переходящее в темно-фиолетовое и в течение 1-2 мин выпадение темно-фиолетового осадка (фенольные соединения).

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

**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.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, эквивалентную 0,03375 г суммы фенологликозидов, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл спирта 60 %, обрабатывают ультразвуком в течение 15 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10 мл фильтрата.

1,0 мл фильтрата наносят на колонку, заполненную сорбентом, и элюируют 25 мл спирта 60 % со скоростью 4 мл/мин. Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) арбутина.* Около 0,1 г СО арбутина растворяют в 5 мл спирта 95 % в мерной колбе вместимостью 10 мл, доводят тем же растворителем и перемешивают (раствор А СО арбутина).

5,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора спиртом 95 % до метки и перемешивают (раствор Б СО арбутина).

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в холодном, защищенном от света месте в плотно закрытой упаковке.

1,0 мл раствора Б СО рутина наносят на хроматографическую колонку, заполненную сорбентом и элюируют 25 мл спирта 60 %. Раствор собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают (раствор В СО арбутина).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Приготовление колонки*. Колонку длиной 25 см и диаметром 1,5 см заполняют с помощью воды 2 г сорбента (алюминия оксид нейтральный для хроматографии, вторая степень активности). Промывают колонку 5 мл спирта 60 %. Элюирование проводят со скоростью 4 мл/мин.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 285 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 60 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора В СО арбутина.

Содержание суммы фенологликозидов в пересчете на арбутин в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{A ∙ 50 ∙ 25 ∙ a\_{о}∙ m ∙100}{ A\_{о} ∙ а ∙ 1 ∙ 50 ∙25 ∙ L}= \frac{A ∙ a\_{о}∙ m ∙100}{ A\_{о} ∙ а ∙ L} $,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{о }$$ | – | оптическая плотность раствора В СО арбутина; |
|  | $$a$$ | – | навеска порошка растёртых таблеток, г; |
|  | $$a\_{о}$$ | – | навеска СО арбутина, г; |
|  | *m* | – | средняя масса одной таблетки, г; |
|  | *L* | – | заявленное количество суммы фенологликозидов в пересчёте на арбутин в одной таблетке, г. |

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