**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Подорожника настойка ФС**

**Plantaginis tinctura Взамен ФС 42-2039-83**

Подорожника настойка, получаемая из листьев подорожника большого – *Plantago major L.,* сем. подорожниковых – *Plantaginaceae*,применяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

подорожника большого листья

(ФС. …..) - 100 г;

этанола (спирта) 70 % - достаточное количество

 для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость коричневого цвета с зеленоватым или желтоватым оттенком, с характерным запахом.

**Подлинность**.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 12 × 15 см наносят в точку 0,10 мл (10 мкл) испытуемого препарата. Пластинку с нанесенной пробой высушивают на воздухе и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей: бутанол-метанол-вода (40:10:50), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Затем пластинку опрыскивают диметиламинобензальдегида спиртовым раствором и выдерживают при температуре (100-105) °С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого препарата должна обнаруживаться зона адсорбции голубого цвета; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

В делительную воронку вместимостью 200 мл помещают 25,0 мл испытуемого препарата, 10,0 мл петролейного эфира, 20,0 мл натрия хлорида раствора 10 % и перемешивают в течение 3 мин, затем отстаивают до полного расслоения фаз и нижний слой сливают (раствор А).

В две одинаковые химические пробирки помещают по 2,0 мл раствора А, затем в одну из пробирок добавляют 0,5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 % (испытуемый раствор), а во вторую 0,5 мл спирта 95 % (раствор сравнения), содержимое пробирок перемешивают. Через 20 мин в обе пробирки прибавляют по 10,0 мл воды, перемешивают содержимое и просматривают на белом фоне. Должно наблюдаться окрашивание испытуемого раствора в желтый цвет и по интенсивности окраски заметно превосходить раствор сравнения (флавоноиды).

**Спирт.** Не менее65 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Сухой остаток.** Не менее1,4 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

«**Извлекаемый объем**». В соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*

*Приготовление стандартного образца (СО) рутина*

Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина, предварительно высушенного при температуре (130-135) °С в течение 3 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл спирта 70 % при нагревании на водяной бане. После охлаждения до комнатной температуры объем раствора доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А СО рутина).

Срок годности раствора 30 сут.

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5,0 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 70 %, 0,05 мл уксусной кислоты ледяной, перемешивают, оставляют на 20 мин, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО рутина).

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А СО рутина и 0,05 мл уксусной кислоты ледяной, помещенный в мерную колбу вместимостью 25 мл, и доведенный спиртом 70 % до метки.

1,0 мл испытуемого препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5,0 мл алюминия хлорида раствор 2 % в спирте 70 %, 0,05 мл уксусной кислоты ледяной, перемешивают, оставляют на 20 мин. Затем доводят объем раствора до метки спиртом 70 % и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл испытуемого препарата, 0,05 мл уксусной кислоты ледяной и доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина относительно раствора сравнения.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате в процентах (Х) вычисляют по формуле:

 А ∙ ао ∙ 1 ∙ 25 ∙ Р А ∙ ао ∙ Р

Х = -------------------------- = ---------------

 Ао ∙ 100 ∙ 25 ∙ 1 Ао ∙ 100

где:

А - оптическая плотность испытуемого раствора;

Ао - оптическая плотность раствора Б СО рутина;

ао - навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате должно быть не менее 0,03 %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.