**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Пиона уклоняющегося настойка ФС**

**Paeoniae anomalаe tinctura Взамен ФС 42-588-98**

Пиона уклоняющегося настойка, получаемая из корневищ с корнями и травы растения пиона уклоняющегося – Paeonia аnomalаe L., сем. лютиковые – Ranunculaceae, применяемую в качестве лекарственного препарата.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Для получения настойки используют:пиона уклоняющегося корневищ и корней (ФС…..) пиона уклоняющегося травы(ФС. …………………) этанола (спирта этилового) 40 %  |  - 50 г;  - 50 г;- достаточное количество  для получения 1000 мл.  |

**Описание.** Прозрачная жидкость коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается образование осадка.

**Подлинность**.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 15 × 12 см наносят

0,02 мл (20 мкл) испытуемого лекарственного средства. Пластинку с нанесенной пробой сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей ацетон - гексан

(1 : 2), 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 ванилина раствор 1 % в серной кислоте и выдерживают при температуре

80 °С в течение 3-5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого средства должна обнаруживаться основная зона адсорбции от красновато-синего до фиолетового цвета в форме «шапочки»; допускается обнаружение других зон адсорбции, среди которых могут обнаруживаться зоны адсорбции коричневого цвета.

**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 менее 3,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

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

**Количественное определение.** Суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин – не менее 0,20 %.

10,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 40 % до метки и перемешивают.

10,0 мл полученного раствора пропускают через стеклянную колонку диаметром 10 мм, содержащую 5 г алюминия оксида основного (II степени активности). 5,0 мл элюата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин. Через 20 мин добавляют 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора железа(III) хлорида раствором 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр, смоченный водой (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора с помощью спектрофотометра при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 5 мл воды, 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 %, 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доведенный железа(III) хлорида раствором 1 % в

0,1 М растворе хлористоводородной кислоты до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин в препарате в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{А ∙25 ∙25 }{А\_{1см}^{1\%} ∙10 ∙5}= \frac{А ∙12,5}{А\_{1см}^{1\%} }$$

 где: $А\_{1см}^{1\%} $– удельный показатель поглощения продуктов реакции пеонифлорина с гидроксиламином и железа(III) хлоридом при длине волны 512 нм, равный 16,2;

А – оптическая плотность испытуемого раствора.

**Упаковка, маркировка и транспортирование**. В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

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