**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Зверобоя настойка ФС**

**Hyperici tinctura Взамен ФС 42-1889-95**

Зверобоя настойка, получаемая из травы дикорастущего и культивируемого многолетнего растения зверобоя продырявленного – *Hypericum perforatum L.,* зверобоя пятнистого (зверобоя четырехгранного) *- Hypericum maculatum Crantz.(Hypericum quadrangulum L.),* сем. зверобойных – *Hypericaceae*,применяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

Зверобоя травы

(ФС. …..) - 200 г;

спирта 40 % - достаточное количество

 для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость красновато-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 12 × 15 см наносят 0,03 мл (30 мкл) испытуемого препарата, рядом наносят 0,03 мл (30 мкл) раствора СО рутина, приготовленного для количественного определения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 2 ч смесью растворителей: этилацетат - муравьиная кислота - хлористоводородной кислоты раствор 2 М (85:6:9) 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 алюминия хлорида раствором 2 % в спирте 96 % и выдерживают при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 1 - 5 мин и просматривают в УФ - свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должны обнаруживаться зоны адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина; зоны адсорбции с флуоресценцией желтого и зеленовато-желтого цвета выше зоны адсорбции СО рутина; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

К 2,0 мл испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, прибавляют 2,0 мл алюминия хлорида спиртового раствора и 7,0 мл спирта 95 %; раствор должен окрашиваться в зеленовато-желтый цвет (флавоноиды).

1,0 мл препарата разбавляют водой до 50,0 мл. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида; должно наблюдаться зеленое окрашивание (дубильные вещества).

**Спирт.** Не менее36 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

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

**Сухой остаток.** Не менее2,8 %. 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 0,025 г (точная навеска) СО рутина, предварительно высушенного при температуре от 130 до 135 °С в течение 3 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 96 % при нагревании на водяной бане. После охлаждения до комнатной температуры объем раствора доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А СО рутина).

Срок годности раствора А СО рутина - 1 мес.

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 10 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом

96 % до метки и перемешивают (раствор Б СО рутина).

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, помещенного в мерную колбу вместимостью 25 мл, и доведенный спиртом 96 % до метки.

5,0 мл испытуемого препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и тщательно перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

1,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл алюминия хлорида раствора 10 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки (раствор Б испытуемого раствора).

Через 40 мин измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора с помощью спектрофотометра при длине волны 415 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А испытуемого раствора, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и доведенный спиртом 96 % 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 процентах (Х) вычисляют по формуле:

 А ∙ ао ∙ 1 ∙ 50 ∙ 25 ∙ 100 $∙$ Р А ∙ ао ∙ Р $∙$ 20

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

 Ао ∙ 50 ∙ 25 ∙ 5 ∙ 1 Ао

где:

А - оптическая плотность раствора Б 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 лекарственном препарате должно быть не менее 0,20 %.

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