**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Валерианы настойка ФС**

**Valerianae tinctura Взамен ФС 42-3865-99**

Валерианы настойка, получаемая из корневищ с корнями многолетнего травянистого растения валерианы лекарственной – Valeriana officinalis L.s.I, сем. валериановые – Valerianaceae, применяемую в качестве лекарственного средства.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Для получения настойки используют:валерианы лекарственной корневища с корнями (ФС.2.5.0009.15) этанола (спирта) 70 %  | - 200 г; - достаточное количество для получения 1000 мл.  |

**Описание.** Прозрачная жидкость от коричневого до красно-корич-невого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается образование налета на внутренней поверхности упаковки.

**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.** Содержание суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты должно быть не менее 0,3 %.

*Приготовление растворов*.

*Железа(III) хлорида раствор 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.* 1,0 г железа(III) хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора той же кислотой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 6 месяцев.

1,5 мл лекарственного средства помещают в делительную воронку, прибавляют 3,5 мл воды и 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1) и взбалтывают в течение 2 мин. После расслаивания нижний хлороформный слой фильтруют в колбу для отгона через бумажный фильтр «белая лента» с 3 г натрия сульфата безводного, смоченного спирто-хлороформной смесью того же состава. Экстракцию повторяют еще дважды порциями по 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1), каждый раз фильтруя хлороформные извлечения в ту же колбу через тот же фильтр. Фильтр с натрия сульфатом безводным промывают 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1). Полученный фильтрат упаривают на роторном испарителе под вакуумом при температуре 40-50 °С до сухого остатка (без запаха хлороформа). К сухому остатку в колбе для отгона прибавляют 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин. Через 20 мин прибавляют 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 5 мл железа (III) хлорида раствора 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента», предварительно смоченный водой (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют смесь из 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 %, 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 5 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.

Содержание суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты в процентах (Х) вычисляют по формуле:

 А · 20

Х = --------------- ,

$$А\_{1см}^{1\%}· V$$

где: A – оптическая плотность испытуемого раствора;

$ А\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения продукта реакции этилового эфира валереновой кислоты с гидроксиламином и железа(III) хлоридом при 512 нм, равный 10,5;

V – объем препарата, взятого для анализа, в миллилитрах.

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

25 °С.