**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Аралии настойка ФС**

**Araliae tinctura Взамен ГФ X ст. ,ФС 42-1647-93**

Аралии настойка, получаемая из корней дикорастущего дерева аралии высокой (Аралии маньчжурской) – *Aralia elata (A.Mandshurica)*, сем. аралиевых – *Araliaceae*,применяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

Аралии маньчжурской корни

(ФС. …..) - 200 г;

спирта 70 % - достаточное количество

для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость коричневато-желтого цвета со слабым характерным запахом.

**Подлинность**.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят

1 мкл (0,001 мл) испытуемого препарата. Пластинку с нанесенной пробой сушат на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру со смесью растворителей хлороформ-метанол-вода (61:32:7) 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 серной кислоты раствором 20 % с последующим выдерживанием при температуре (100 – 105) °С в течение 5 - 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого препарата должны наблюдаться три зоны адсорбции розовато-сиреневого цвета.

**Спирт.** Не менее61 %. 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 менее1,0 %. 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» (категория 3Б).

**Количественное определение.**

50,0 мл настойки, профильтрованной через складчатый бумажный фильтр, отмеривают пипеткой, помещают в колбу вместимостью 250 мл, добавляют 70 мл серной кислоты раствора 50 % и кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 3 ч. После кипячения смесь разбавляют водой вдвое и охлаждают под краном в течение 10 мин. Выпавший осадок отфильтровывают через стеклянный фильтр с диаметром не менее 15 см. Первую порцию отфильтровывают без вакуума, затем, когда отделение фильтрата почти прекратится, осторожно включают вакуум и фильтруют оставшуюся часть. Осадок на фильтре промывают водой (1000 мл), взмучивая его на фильтре 2-3 раза, до нейтральной реакции по универсальной индикаторной бумаге, затем подсушивают, не включая вакуума.

С воронки осадок количественно переносят 50 мл горячей смеси метанол и бутанола-2 (1 : 1,5) в стеклянный стакан вместимостью 100 мл. Полученный раствор титруют потенциометрически 0,1 М раствором натра гидроксида в смеси метанола и бензола. При титровании отмечают количество 0,1 М раствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, израсходованного на доведение рН испытуемого раствора до 7,0.

Параллельно проводят контрольный опыт.

Обработку результатов титрования проводят графически.

Содержание суммы аралозидов в пересчете на аммонийную соль аралозидов А, В и С с усредненной молекулярной массой в настойке в процентах (Х) вычисляют по формуле:

0,10422 (V-V1-V2) ∙100

Х = ---------------------------------

50

где:

0,10422 - количество аммонийных солей аралозидов, соответствующее 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, в граммах;

V - количество 0,1 М раствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, израсходованного на титрование испытуемого раствора, в миллилитрах;

V1 - количество 0,1 М раствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, израсходованного на доведение рН титруемого раствора до 7,0; в миллилитрах;

V2 – количество 0,1 М раствора натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, израсходованного на титрование контрольной пробы, в миллилитрах.

Содержание суммы аралозидов в пересчете на аммонийную соль аралозидов А, В и С с усредненной молекулярной массой в препарате должно быть не менее 0,5 %

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