**Чаги настойка ФС**

**Innonoti obligui tinctura Взамен ВФС 42-659-94**

Чаги настойка, получаемая из высушенных наростов бесплодной формы трутовика косого – чаги (березового гриба) - эвкалипта прутовидного – *Innonotus obliguus* (Pers.) Pil, сем. гименохетовых – Hymenochaetaceae, применяемую в качестве лекарственного препарата.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Для получения настойки используют:чаги (ФС. ….) этанола (спирта) 70 %(ФС… ..)  |  - 100 г; - достаточное количество  для получения 1000 мл.  |

**Описание.** Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до коричневого цвета.

**Подлинность**.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) кверцетина.* Около 0,05 г СО кверцетина растворяют в 50 мл спирта 95 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес.

*Раствор стандартного образца (СО) резорцина.* Около 0,010 г СО резорцина растворяют в 10 мл спирта 95 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес.

10 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл и выпаривают при пониженном давлении досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл спирта 79 % (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с УФ-индикатором на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл (0,04 мл) испытуемого раствора и 10 мкл (0,01 мл) раствора СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при температуре 100 °С в течение 5 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей метанол – толуол - муравьиная кислота (50 : 48 : 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 при температуре 100 °С в течение 5 мин, опрыскивают алюминия хлорида раствором спиртовым 3 %, сушат при температуре 100 °С в течение 3 мин и просматривают в УФ – свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО кверцетина должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО кверцетина, зона адсорбции с флуоресценцией голубого цвета выше зоны адсорбции СО кверцетина; допускается обнаружение других зон адсорбции (изофлавоноиды).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с УФ-индикатором на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят в виде полосы длиной 20 мм и шириной не более 2 мм 80 мкл (0,08 мл) испытуемого препарата и 10 мкл (0,01 мл) раствора СО резорцина. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 15 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 4 ч смесью растворителей бутанол – бензол (2 : 1), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают сульфаниловой кислоты диазотированной раствором 1 % и просматривают при дневном свете.

 На хроматограмме раствора СО резорцина должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО резорцина; допускается обнаружение других зон адсорбции (фенольные соединения).

5 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл воды и фильтруют. К фильтрату прибавляют 05 мл кислоты хлористоводородной и оставляют на 15 – 20 мин; должно наблюдаться образование хлопьевидного осадка коричневого цвета, растворяющийся при добавлении 0,2 г натрия гидрокарбоната (хромогенный комплекс).

**Спирт этиловый.** 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» (контролируется в процессе технологии получения).

**Сухой остаток.** Не менее 0,25 %. 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 хромогенного комплекса – не менее 0,05 %; суммы фенольных соединений – не менее 0,010 %.

**Сумма фенольных соединений**.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) кверцетина.* Около0,01 г (точная навеска) СО кверцетина, высушенного при температуре (130 ÷ 135) °С в течение 3 ч до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 96 % при нагревании на водяной бане при температуре (50 ± 5) °С. Раствор охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают. Срок годности раствора - 30 суток.

1,0 мл раствора СО кверцетина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл воды очищенной, 2 мл реактива Фолина и через 30 с 5 мл натрия карбоната раствора, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Полученный раствор выдерживают при комнатной температуре в течение 1 ч и снова перемешивают (раствор Б). Раствор Б используют свежеприготовленным.

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл воды очищенной, 2 мл реактива Фолина и через 30 с 5 мл натрия карбоната раствора, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Полученный раствор выдерживают при комнатной температуре в течение 1 ч и снова перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора с помощью спектрофотометра при длине волны 740 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 40 мл воды очищенной, 2 мл реактива Фолина и 5 мл натрия карбоната раствора, прибавленного спустя 30 с в мерную колбу вместимостью 100 мл, доведенный водой до метки.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО кверцетина в указанных выше условиях.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на кверцетин в процентах (Х) вычисляют по формуле:

 А ⋅ ао ⋅ 1 ⋅ 100 ⋅ 100 ⋅ Р А ⋅ ао ⋅ 2 ⋅ Р

Х = ------------------------------ = ------------------,

 Ао ⋅ 50 ⋅ 100 ⋅ 1 Ао

 где:

Ао - оптическая плотность раствора Б СО кверцетина;

ао – навеска СО кверцетина, г;

Р – содержание основного вещества в СО кверцетина, в процентах;

А – оптическая плотность испытуемого раствора.

**Хромогенный комплекс**.

100,0 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 200 мл и выпаривают при пониженном давлении до объема примерно 30 мл. К остатку в колбе прибавляют хлористоводородную кислоту 25 % до рН от 1,0 до 2,0 (0,5 – 0,8 мл) по универсальной индикаторной бумаге и оставляют на 30 мин. После выпадения осадка темно-коричневого осадка содержимое колбы фильтруют через бумажный складчатый фильтр.

Фильтрат выпаривают на кипящей водяной бане досуха и сушат при температуре (100 - 103) °С в течение 3 ч.

Содержание хромогенного комплекса в процентах вычисляют по формуле:

 (m1 – m2) ⋅ 100

Х = -------------------,

 100

где:

m1 – масса сухого остатка, определенная при испытании по показателю «Сухой остаток», в граммах;

m2 – масса сухого остатка после осаждения комплекса, в граммах.

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