**Эхинацеи настойка ФС**

**Echinaceae tinctura Вводится впервые**

Эхинацеи настойка, получаемая из высушенной травы многолетнего культивируемого травянистого растения эхинацеи пурпурной – *Echinacea purpurea* L.Moench, сем. астровых – *Asteraceae*,применяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

|  |  |
| --- | --- |
| эхинацеи пурпурной травы(ФС.2.5.0055.15) | - 200 г |
| этанола (спирта этилового) 40 %  |  - достаточное количество для по-  лучения 1000 мл |

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

\*При хранении возможно помутнение или выпадение осадка.

**Подлинность**.

***Тонкослойная хроматография.***

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) цикориевой кислоты* 10 мг  СО цикориевой кислоты растворяют в 10 мл спирта 70 %, при нагревании и перемешивают. Срок годности раствора 14 сут.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной или алюминиевой подложке размером 15 × 15 см наносят в виде полосы 20 мкл (0,02 мл) препарата и 10 мкл (0,01 мл) раствора СО цикориевой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей хлороформ – этанол - вода (26 : 16 : 3), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО цикориевой кислоты должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого препарата должна обнаруживаться темная зона адсорбции на уровне зоны адсорбции СО цикориевой кислоты (фенольные соединения); допускается обнаружение других зон адсорбции.

***УФ-спектр***

УФ-спектр раствора препарата, приготовленного для количественного определения, в области от 200 до 400 нм должен иметь максимум при длине волны (328 ± 2) нм.

***Качественная реакция***

К 0,5 мл препарата прибавляют в 5 мл воды и 0,1 мл железа(III) хлорида спиртового раствора 1 %; должно наблюдаться зелёное окрашивание (фенольные соединения).

**Спирт этиловый.** От 35 до 40 %. 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 менее2,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**Объем содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту в препарате должно быть не менее 0,2 %.

1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл спирта 40 %, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, тщательно перемешивают. 10,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 40 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 40 %.

Содержание суммы фенилпропаноидов в пересчете на цикориевую кислоту в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙50 ∙50 }{A\_{1см}^{1\%} ∙V ∙10}= \frac{A ∙250 }{A\_{1см}^{1\%} ∙V },$$

где *A* − оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$ − удельный показатель поглощения раствора цикориевой кислоты при длине волны 328 нм, равный 782;

*V* − объём препарата, взятый для анализа, мл.

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».