|  |  |
| --- | --- |
| **Перца стручкового плодов настойка**  | **ФС** |
| ***Capsici annui fructi tincturae*** | **Взамен ФС 42-1259-93** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на перца стручкового плодов настойку, получаемую из плодов перца стручкового – *Capsicum annuum*  L*.* сем. пасленовых – *Solanaceae*,применяемую в качестве лекарственного препарата.

 Содержит сумму капсаициноидов в пересчёте на капсаицин не менее 0,01 %.

**Описание**. Прозрачная жидкость красновато-желтого цвета.

**Подлинность**.

***Высокоэффективная жидкостная хроматография.***

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме раствора СО капсаицина. На хроматограмме испытуемого раствора также должны наблюдаться: пик меньшей интенсивности с относительным временем удерживания по капсаицину 1,3 (дигидрокапсаицин); дополнительные минорные пики с относительными временами удерживания 0,95 (нонивамид) и 0,9 (нордигидрокапсаицин) (раздел «Количественное определение»).

**Спирт этиловый.** Не менее 86,0 % 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 течение технологического процесса).

**Сухой остаток.** Не менее1,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**Объём содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) капсаицина.* Около 0,025 г (точная навеска) СО капсаицина растворяют в 15 мл спирта 90 % в мерной колбе вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 90 % до метки и перемешивают (раствор А СО капсаицина). Срок годности раствора А 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

2,5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 90 % до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,20 – 0,45 мкм (раствор Б СО капсаицина). Срок годности раствора Б 3 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Испытуемый раствор.* Препарат, профильтрованный через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику дигидрокапсаицина должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика капсаициноидов должен быть не более 1,5;

- разрешение между пиками нордигидрокапсаицина и капсаицина должно быть не менее 1,0;

 - относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику капсаицина не должно превышать 2,0 %.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор Б СО капсаицина, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов. Расчёт содержания суммы капсаициноидов проводят методом внешнего стандарта. Обсчёту подлежат основной пик капсаицина, а также пик дигидрокапсаицина с относительным временем удерживание около 1,3 (по капсаицину) и пик нордигидрокапсаицина с относительным временем удерживание около 0,9 (по капсаицину).

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 2,1 мм, сорбент фенилсилильный силикагель, 5 мкм или аналогичная |
| Подвижная фаза | ацетонитрил : фосфорная кислота разведённая 0,1 % (40 : 60) |
| Скорость потока, мл/мин | 0,5 |
| Температура колонки, °С | 30 |
| Детектор | спектрофотометрический |
| Длина волны, нм | 225 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования, мин | 30 |

Содержание суммы капсаициноидов в пересчете на капсаицин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{o}∙P∙2,5}{S\_{o}∙25∙25}= \frac{S ∙a\_{o}∙P}{S\_{o}∙250}$$

где *S* – сумма площадей пиков капсаицина, дигидрокапсаицина и нордигидрокапсаицина на хроматограмме испытуемого раствора;

*So* – площадь пика капсаицина или сумма площадей основных пиков\* на хроматограмме раствора СО капсаицина;

*а*o – навеска СО капсаицина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО капсаицина, %.

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

*\* В зависимости от степени чистоты СО капсаицина.*