**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Настойки |  | **ОФС.1.4.1.0019** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0019.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настойки − жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, полученные из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента.

Настойки подразделяют на простые, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья, и сложные (комплексные) – на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают настойки для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения, для ингаляций.

Для настоек, предназначенных для приёма внутрь (как правило, после разведения), используют термин *«настойка».*

*Настойка для ингаляций* – настойка, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия.

*Настойка для местного применения* – настойка, предназначенная для местного применения (в том числе после разведения).

*Настойка для наружного применения* – настойка, предназначенная для наружного применения (в том числе после разведения).

Настойки могут использоваться как лекарственные растительные препараты, а также в качестве растительных фармацевтических субстанций входить в состав других лекарственных препаратов, представляющих собой различные лекарственные формы, например, жидкие лекарственные формы, включая капли для приёма внутрь, эликсиры и др.

**Особенности технологии**

Настойки получают методом мацерации, перколяции или другим валидированным методом, используя в качестве экстрагента спирт этиловый этанол в необходимой концентрации.

Лекарственное растительное сырьё, используемое для получения настоек, должно отвечать требованиям соответствующих фармакопейных статей.

Из одной массовой части лекарственного растительного сырья получают 5 объёмных частей настойки. Из одной массовой части лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды и сердечные гликозиды, – 10 объёмных частей настойки, если нет других указаний в фармакопейной статье.

После завершения процесса экстракции настойки отстаивают при температуре не выше 10°С в течение не менее 2 сут до получения прозрачной жидкости и фильтруют. В процессе хранения некоторых настоек, главным образом комплексных, допускается образование незначительного осадка балластных веществ, при условии отсутствия в нём компонентов, по которым осуществляется стандартизация.

При технологическом процессе производства настоек проводят испытание на содержание метанола и 2-пропанола в соответствии с ОФС «Метанол и 2-пропанол». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание метанола должно быть не более 0,05 %, содержание 2-пропанола − не более 0,05 %.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Настойки»должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

Настойки должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.

***Описание.*** Настойки характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность, опалесценцию и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Настойки, как правило, представляют собой прозрачную окрашенную жидкость. Допускается наличие опалесценции, взвеси, в ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка, если это не влияет на эффективность и безопасность лекарственного средства.

***Плотность.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Спирт этиловый.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Сухой остаток****.* Испытание проводят по следующей методике. В предварительно высушенные при температуре 100–105 °С до постоянной массы фарфоровую чашку диаметром 5 см или бюкс, взвешенные с точностью до 0,0001 г, помещают 5,0 мл настойки, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 2 ч при температуре 100–105 °С, охлаждают в эксикаторе (над безводным силикагелем, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выражают в массо-объёмных процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы.*** Испытание проводят по следующей методике. В фарфоровую чашку помещают 10 мл настойки и выпаривают досуха на водяной бане, прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора, фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл, промывают фильтр 5 мл воды и доводят объём фильтрата водой до метки.

12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжёлые металлы в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание тяжёлых металлов должно быть не более 0,001 %.

***Извлекаемый объём.*** Испытание проводят для настоек, предназначенных для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

***Масса (объём) содержимого упаковки.*** Испытание проводят для всех настоек, за исключением настоек для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Маркировка

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Для настоек, в которых возможно образование опалесценции или незначительного осадка (при хранении), должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».