

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Настойки

ОФС.1.4.1.0019.15

Взамен ст. ГФ XI

Настойки – жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежего), а также из сырья животного происхождения без нагревания и удаления экстрагента.

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

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

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

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

После завершения процесса экстракции настойки отстаивают при температуре не выше 8 – 10 °С не менее 2 сут до получения прозрачной жидкости и фильтруют. В процессе хранения ряда настоек, главным образом комплексных, допускается образование незначительного осадка балластных веществ, при условии отсутствия в нем биологически активных веществ, по ко-

торым осуществляется стандартизация.

Настойки могут использоваться как лекарственные растительные препараты для внутреннего или наружного применения или входить в состав других лекарственных препаратов, например, эликсиров, капель для приема внутрь и др.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Настойки должны соответствовать по внешнему виду и запаху требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации.

Плотность. Определение проводят, если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией в соответствии с требованиями ОФС «Плотность». Значение плотности должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Спирт этиловый. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах», если не указано иное в фармакопейной статье или нормативной документации. Значение содержания спирта этилового должно быть указано в процентах и соответствовать пределам, установленным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Метанол и 2-пропанол. В настойках допускается содержание не более 0,05 % метанола и не более 0,05 % 2-пропанола, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят методом газовой хроматографии в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Сухой остаток. 5,0 мл настойки помещают в предварительно высушенную при температуре 100 – 105 °С до постоянной массы и точно взвешенную фарфоровую чашку диаметром 5 см или бюкс, взвешенный с точностью до 0,0001 г, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 2 ч при температуре (102,5 ± 2,5) °С, охлаждают в эксикаторе (над безводным силикагелем, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выра-

жают в процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Тяжелые металлы. 10 мл настойки выпаривают в фарфоровой чашке 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 насыщенного раствора аммония ацетата, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды и доводят фильтрат водой до объема 100 мл; 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС «Тяжелые металлы», метод 1). Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 0,001 %.

Объем содержимого упаковки. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

Количественное определение. Содержание действующих биологически активных веществ или биологическую активность определяют с использованием валидированных методик и выражают в процентах или ЕД/мл.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы», во флаконах оранжевого стекла.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». На упаковке указывают количество исходного сырья в граммах и количество спирта этилового указанной концентрации, достаточное для получения 1 л настойки.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». Хранят в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.