**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Настойки ОФС**

 Взамен ст. ГФ ХI

Настойки – жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежесобранного), 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 с применением метода мацерации, перколяции или другого валидированного метода, используя в качестве экстрагента спирт этиловый 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.

После завершения процесса экстракции настойки отстаивают при температуре не выше (8-10) °С не менее 2 суток 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 фармакологически активных соединений.

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

# ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Должны соответствовать по внешнему виду и запаху требованиям фармакопейной статьи.

**Подлинность.** Определяют наличие основных групп биологически активных соединений.

**Плотность.** Определение проводят, если предусмотрено фармакопейной статьей. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Плотность». Значение плотности должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье.

**Этанол.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах», если не указано иное в фармакопейной статье. Значение содержания этанола должно быть указано в процентах и соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье.

**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.

**Сухой остаток.** 5 мл настойки помещают в предварительно высушенную при температуре 100-105оС до постоянной массы и точно взвешенную фарфоровую чашку диаметром 5 см и выпаривают на водяной бане досуха, затем сушат в сушильном шкафу в течение 2 часов при температуре (102,5±2,5) оС, охлаждают в эксикаторе (над безводным силикагелем, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) 30 мин и взвешивают. Результат выражают в процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье.

**Тяжелые металлы.** 10 мл настойки выпаривают досуха на водяной бане, прибавляют 1 мл концентрированной серной кислоты, 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.** Испытания проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота.** Настойки должны выдерживать испытание на микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание действующих 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 этикетке указывают состав: количество исходного сырья в граммах и количество спирта этилового указанной концентрации, достаточное для получения 1 л настойки.

# ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Как правило, хранят в защищенном от света месте, при температуре от 15оС до
25 оС, если нет других указаний в фармакопейной статье.