**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Ruta graveolens, Ruta* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяются на *Ruta graveolens, Ruta* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежей травы руты душистой – *Ruta graveolens* L. сем. рутовых – *Rutaceae*, собранной в начале цветения, и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Травы руты душистой (при содержании влаги менее 60 %) | - 480 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90 % (по объему)  | - достаточное количество для получения 1 кг настойки |
|  |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»

**Описание**

Жидкость от коричневого до зелено-коричневого цвета, сильного своеобразного ароматного запаха.

**Подлинность**

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 20 мкл настойки 5 мкл раствора стандартного образца (СО) рутина. Пластинку высушивают на воздухе и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей этилацетат - спирт 96 % - вода - уксусная ледяная кислота в соотношении 10:6:2:2. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки, ее вынимают, высушивают при комнатной температуре и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции коричнево-зеленого или серо-зеленого цвета с Rf около 0,60 (рутин).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции с Rs (по рутину): с желтовато-белой флуоресценцией с Rs около 0,28, с беловатой флуоресценцией с Rs около 0,35, серого цвета с Rs около 0,42, серого цвета с Rs около 0,50, коричнево-зеленого цвета с Rs около 1,0 (рутин), с фиолетовой флуоресценцией с Rs около 1,1, с голубой флуоресценцией с Rs около 1,32 и 1,38, с фиолетовой флуоресценцией с Rs около 1, 41; допускается обнаружение других зон коричневатого или серого цвета.

После опрыскивания хроматограммы раствором диазореактива, на хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции оранжевого цвета с Rs (по рутину) около 0,4 и 1,3. Допускается обнаружение зоны адсорбции с Rs около 0,30.

1. К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл раствора железа окисного хлорида; должно появиться черно-зеленое окрашивание (дубильные вещества).
2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл раствора натрия гидроксида 10 %, 0,5 мл насыщенного раствора пикриновой кислоты, нагревают в течение нескольких минут на кипящей водяной бане; должно появиться темно-красное окрашивание (восстанавливающие сахара).

**Сухой остаток.** Не менее 2,5 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,900 до 0,930 (ГФ XIII).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001% (ГФ XIII).

**Микробиологическая чистота.** По микробиологической должна чистоте соответствовать категории 3,2. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII.

**Количественное определение**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора стандартного образца рутина*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,05 г (точная навеска) рутина предварительно высушенного при температуре 100-105 °С в течение 1,5 ч, растворяют в 20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 3,0 г (точная навеска) настойки, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают. В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 2 мл полученного раствора; в первую колбу прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 %, 1 каплю 3 % уксусной кислоты, а во вторую 1 каплю 3 % уксусной кислоты разведенной, доводят объем растворов в обеих колбах спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Через 40 минут измеряют оптическую плотность раствора из первой колбы в максимуме поглощения при длине волны 412 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из второй колбы.

Параллельно измеряют оптическую плотность 0,5 мл раствора СО рутина, приготовленного аналогично испытуемому раствору.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке в % (Х, %) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0} ∙25 ∙25 ∙0,5 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙a ∙2 ∙100 ∙25 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0} ∙6,25 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙100}$$

где *A* – оптическая плотность комплекса суммы флавоноидов испытуемого раствора с алюминия хлоридом;

*A0* – оптическая плотность поглощения раствора СО рутина с алюминия хлоридом;

*a0* – навеска СО рутина, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

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

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,1 %.

**Упаковка.** В соответствии с требованиями ОФС «Гомеопатические лекарственные формы».

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.

**Маркировка.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до
25 °С.