**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Parnassia palustris, Parnassia*  ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяются на *Parnassia palustris (Parnassia)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из целого цветущего растения белозора болотного - *Parnassia palustris* L., сем. белозоровых - *Parnassiaceae*, и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Травы c корнями белозора болотного (при содержании влаги менее 60 %) | - 480 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90 % (по объему)  | - достаточное количество для получения настойки |
|  |

**Примечание**

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

**Описание**

Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета, своеобразного ароматного запаха.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора стандартного образца рутина.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,05 г (точная навеска) СО рутина высушенного до постоянной массы при 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 1 мес.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной подложке (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл настойки и
5 мкл раствора стандартного образца рутина. Пластинку высушивают на воздухе и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей н-бутанол - кислота уксусная ледяная - вода в соотношении 4:1:1. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки, ее вынимают, высушивают на воздухе и просматривают 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 0,50 (рутин).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции с Rs (по рутину): серого цвета с Rs около 0,22, коричневато-зеленого цвета с Rs около 0,4, серого или коричневатого цвета с Rs около 0,55, коричнево-зеленого цвета с Rs около 0,7, серого или коричневатого с Rs около 0,8, коричнево-зеленого с Rs около 1,0, голубовато-серого или желтоватого цвета с Rs около 1,25, серого цвета с Rs около 1,4, красного цвета с Rs около 1,6; допускается обнаружение других зон коричневато-зеленого или серого цвета.

Опрыскивают хроматограмму алюминия хлорида раствором 3 % в спирте 70 %, высушивают при комнатной температуре и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме раствора рутина должна обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета с Rf около 0,50 (рутин).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции желтого цвета с Rs около 0,4, растянутая с Rs от 0,7 до 1,1, с Rs около 1,3.

1. К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл железа окисного хлорида раствора; должно появиться черно-зеленое окрашивание (дубильные вещества).
2. К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 %; образуются хлопья коричневого цвета. К смеси прибавляют 0,5 мл насыщенного раствора пикриновой кислоты, нагревают в течение нескольких минут на кипящей водяной бане; должно появиться темно-красное окрашивание (восстанавливающие сахара).
3. К 1 мл настойки прибавляют 5 мл воды и интенсивно встряхивают; должна образоваться обильная устойчивая пена (сапонины).

**Сухой остаток.** Не менее 1,3 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,895 - 0,925 (ГФ XIII).

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

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

**Количественное определение**

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,5 г (точная навеска) настойки, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают. В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 1 мл полученного раствора; в первую колбу прибавляют 3 мл алюминия хлористого раствора 3 % в спирте 70 %, 1 каплю уксусной кислоты 3 %, а во вторую 1 каплю уксусной кислоты 3 %, 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 411 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:

$$X= \frac{A∙ a\_{0}∙25 ∙25 ∙0,5 ∙100 ∙P}{A\_{0}∙a ∙1 ∙100 ∙25 ∙100}= \frac{A ∙ m\_{0 }∙12,5 ∙P}{A\_{0 }∙a ∙100}$$

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

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

*a0* – навеска CО 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 0,2 %.

**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.