**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Paeonia officinalis, Paeonia (4)* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Paeonia officinalis (Paeonia) (4)* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корневищ с корнями пиона лекарственного, собранных весной – *Paeonia officinalis* L., сем. пионовых – *Paeoniaceae* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Корневищ с корнями пиона лекарственного высушенных | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе) или 70 % (по объему)  |  - 1000 г  |
|  |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»

**Описание**

Прозрачная жидкость от желтого до темно-желтого цвета, своеобразного ароматного запаха.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора глюкозы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г (точная навеска) глюкозы, растворяют в 8 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Приготовление раствора тимола.* Около 0,5 г (точная навеска) тимола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в смеси, состоящей из 5 мл серной кислоты концентрированной и 95 мл спирта 96 %. Срок годности раствора 20 сут.

1. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,1 мл настойки, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают. Спектр полученного раствора в области длин 250-350 нм должен иметь максимум при длине волны 275±2 нм (фенольные соединения).
2. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной подложке (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 20 мкл настойки и 5 мкл раствора СО глюкозы. Пластинку высушивают на воздухе и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей хлороформ-спирт 96 %-вода в соотношении 38:37:5. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки, ее вынимают, высушивают при комнатной температуре, опрыскивают раствором тимола и нагревают в сушильном шкафу в течение 8-10 мин при 100 °С.

На хроматограмме раствора глюкозы должна обнаруживаться зона адсорбции темно-розового цвета с Rf около 0,40 (глюкоза).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции с Rs (по глюкозе): красно-коричневого цвета от Rs около 1,0 часто растянутая почти до линии нанесения, бледно фиолетового цвета с Rs около 1,1, красно-коричневого цвета с Rs около 1,6, фиолетового цвета с Rs около 1,75; допускается обнаружение зоны розового цвета над линией старта, желтоватого или бледно-фиолетового цвета с Rs около 2,1, зон бледно-фиолетового цвета с Rs около 1,2, 2,2 и 2,4.

3. К 1 мл настойки прибавляют 0,2 мл раствора железа окисного хлорида; должно появиться сине-черное окрашивание. Осторожно, по стенке прибавляют 2 мл серной кислоты концентрированной; граница раздела должна окраситься в темно-красновато-коричневый цвет, верхняя фаза – в желто-коричневый цвет (фенольные соединения).

4. К 1 мл настойки прибавляют 5 мл воды и 0,1 мл натрия гидроксида раствора 10 %; смесь должна окраситься в коричневый цвет. При интенсивном встряхивании появляется устойчивая пена (сапонины).

5. К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 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 0,890 до 0,910 (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**

*Приготовление растворов.*

*1. Приготовление раствора стандартного образца (СО)* *галловой кислоты.* Около 0,015 г СО галловой кислоты растворяют в 20 мл спирта 70 % в мерной колбе вместимостью 25 мл, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают. Срок годности раствора - 30 сут.

*2. Приготовление буферного раствора с рН 9,0.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 900 мл 0,05 моль/л раствора буры, прибавляют 100 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной, перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

Около 2,0 г (точная навеска) матричной настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки буферным раствором с рН 9,0 и перемешивают. Через 5 мин измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 277 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют буферный раствор с рН 9,0.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО галловой кислоты: в мерную колбу 25 мл помещают 0,5 мл раствора СО галловой кислоты, доводят до метки буферным раствором с рН 9,0 и перемешивают.

Содержание веществ фенольного характера в пересчете на галловую кислоту в процентах (Х) вычисляют по формуле:

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

где $ A\_{0}$ – оптическая плотность раствора СО раствора галловой кислоты;

$A$ – оптическая плотность испытуемого раствора;

$a \_{0}$ – навеска CO галловой кислоты г;

$a$ – навеска испытуемой настойки в г;

*Р* – содержание основного вещества в СО галловой кислоты, %.

или по формуле:

$$X= \frac{25 ∙25 ∙A}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙2}$$

где $A$ – оптическая плотность испытуемого раствора,

$a$ – навеска испытуемой настойки, г,

$A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения галловой кислоты равный 508.

Содержание веществ фенольного характера в пересчете на галловую кислоту должно быть не менее 0,08 %.

**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.