**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Juglans regia, Juglans (4а)*  ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводятся впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Juglans regia, Juglans (4а)* настойку гомеопатическую матричную *Juglans,* получаемую из собранных в течение вегетационного периода и высушенных листьев ореха грецкого – *Juglans regia L.*, сем. ореховые – *Juglandaceae* *L.* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Листьев ореха грецкого высушенных | - 100 г |
| Спирта этилового (этанола) 86 % (по массе) или 90 % (по объему) | - достаточное количество для получения 1000 мл настойки |

**Примечание**. Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 4а ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание.** Прозрачная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета со своеобразным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Испытуемый раствор.* 1 мл настойки гомеопатической матричной помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят спиртом 70% до метки и перемешивали.

*Приготовление растворов стандартных образцов.*

*раствор стандартного образца юглона.* Около 0,05 г (точная навеска) СО юглона помещают в мерной колбе вместимостью 100 мл, прибавляют 100 мл спирта 70 %. Из полученного раствора берут 1 мл и прибавляют 25 мл спирта 70 %.

*раствор стандартного образца галловой кислоты* 1: Около 0,5 г (точная навеска) СО галловой кислоты помещают в мерной колбе вместимостью 50 мл прибавляют 50 мл метанола. Из полученного раствора берут 1 мл и прибавляют
50 мл метанола.

*раствор стандартного образца юглона* *(для ВЭЖХ.)* Около 0,5 г (точная навеска) СО юглона помещают в мерной колбе вместимостью 50 мл, прибавляют
50 мл метанола. Из полученного раствора берут 1 мл и прибавляют 50 мл метанола.

*раствор стандартного образца гиперозида.* Около 0,5г (точная навеска) СО гиперозида растворяют в 5мл метанола.

*раствор стандартного образца рутина:* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 96 % и растворяют при нагревании на водяной бане, затем охлаждают и доводят объем раствора до метки и тщательно перемешивают.

*раствор стандартного образца кверцетина:* Около 0,1 г (точная навеска) СО кверцетина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 % и перемешивают до полного растворения СО, доводят объем до метки спиртом 96 % и тщательно перемешивают.

*раствор стандартного образца лютеолина:* Около 0,1 г (точная навеска) СО лютеолина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 % и перемешивают до полного растворения СО, доводят объем до метки спиртом 96 % и тщательно перемешивают.

1. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО: галловая кислота, юглон, гиперозид.

2. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 20×20 см наносят по 30 мкл испытуемого раствора и по 30 мкл СО рутина, гиперозида, кверцетина, лютеолина, галловой кислоты. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее двух часов в смеси растворителей – этилацетат – метилэтилкетон – муравьиная кислота – вода в соотношении 10:6:2:2. Пластины с нанесенными пробами помещают в камеру для хроматографирования и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки ее вынимают, сушат при комнатной температуре до удаления следов растворителей и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм должно наблюдаться пять зон адсорбции с Rf около: 0,29; 0,78; 0,76; 0,33; 0,86 (флавоноиды). Обнаруженные зоны на хроматограмме ТСХ соотносятся: 0,29 – рутин, 0,82 – кверцетин, 0,76 – лютеолин, 0,86 – галловая кислота, 0,30 – гиперозид.

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

**Плотность.** От 0,920 до 0,950 (ГФ XIII).

**Содержание спирта.** Не менее 43 % (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 стандартных образцов*

1. *СО1*: Около 0,5 г (точная навеска) СО галловой кислоты помещают в мерной колбе вместимостью 50 мл прибавляют 50 мл метанола. Из полученного раствора берут 1 мл и прибавляют 50 мл метанола.

 2. *СО2*: Около 0,5 г (точная навеска) СО юглона помещают в мерной колбе вместимостью 50 мл прибавляют 50 мл метанола. Из полученного раствора берут
1 мл и прибавляют 50 мл метанола.

3.*СО3*: Около 0,5 г (точная навеска) СО гиперозида растворяют в 5 мл метанола.

4. *СО4*: К 5 мл СО1 прибавить 5 мл СО2 и 1 мл СО3, предварительно разведенном в 25 мл элюента А

Около 5 мл (точная навеска) испытуемой настойки фильтруют через мембранный фильтр «Миллипор» с диаметром пор 0,45 мкм, отбрасывают первые 2 мл фильтрата. Фильтрат количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом до метки при температуре 20±1°С, тщательно перемешивают. Хроматографируют испытуемый раствор не менее 3 раз.

Определение галловой кислоты проводят при длине волны 250 нм, гиперозида и юглона - при длине волны 340 нм.

Содержание каждого из веществ в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S\_{ис} ∙a\_{со} ∙5 ∙100 ∙1000 ∙P}{S\_{co} ∙25 ∙50 ∙25 ∙100},$$

где *Sисп*. – площадь пика вещества на хроматограмме испытуемого раствора

 *Sco*. – площадь пика вещества на хроматограмме СО4

 *аст* – навеска СО (СО1-для галловой кислоты, СО2 – для юглона, СО3 – для гиперозида)

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

Содержание галловой кислоты - не менее 10 %, гиперозида - не менее 1 %, юглон - не менее 5 %.

**Примечание:**

Элюент: Линейный градиент по следующей программе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Время** | **Элюент А** | **Элюент В** |
| 0 – 5 мин | 100 | 0 |
| 5 – 10 мин | 100 - 85 | 0 – 15 |
| 10 – 15 мин | 85 | 15 |
| 15 – 60 мин | 85 - 5 | 15 - 95 |
| 60 – 61 мин | 5 | 95 |
| 61 – 70 мин | 5 - 100 | 95 - 0 |

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, (С18) для хроматографии, 5 мкм |
| ПФ | Элюент А – 0,1 % Н3РО4Элюент В – метанол |
| Скорость потока | 1 мл/мин |
| Температура колонки | 30 °С |
| Детектор | Ультрафиолетовый детектор250 нм и 340 нм |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл |
| Время хроматографирования | 30 мин |

**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.