**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Hypericum perforatum, Hypericum*  ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Hypericum perforatum (Hypericum)* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из собранной во время цветения свежей травы растения зверобоя продырявленного – *Hypericum perforatum* L. сем. зверобойные – *Hypericaceae*, и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Травы зверобоя продырявленного свежей (при содержании влаги не менее 60 %) | - 480 г |
| Спирта этилового 85 % (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.** Жидкость от темно-красного до коричневато-красного цвета, своеобразного ароматного запаха.

**Подлинность**

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл настойки в виде полосы длиной 10 мм и 5 мкл раствора стандартного образца (СО) гиперозида в виде точки. Пластинку высушивают на воздухе и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей н-бутанол - уксусная ледяная кислота - вода в соотношении 4:1:1. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки ее вынимают, высушивают при комнатной температуре до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме раствора СО гиперозида должна обнаруживаться зона адсорбции коричнево-зеленого цвета с Rf около 0,55 (гиперозид).

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

Пластинку опрыскивают алюминия хлорида раствором спиртовым
3 % и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме раствора СО гиперозида должна обнаруживаться зона ярко-желтого с Rf около 0,55 (гиперозид).

На хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции ярко-желтого цвета с Rs (по гиперозиду) около 1,0; 1,1; зона желто-коричневого или желтоватого цвета с Rs около 1,4.

1. К 0,5 мл настойки прибавляют 1,5 мл спирта70 %, 0,1 г порошка магния, 1 мл концентрированной кислоты хлористоводородной; смесь должна постепенно окраситься в розовый или коричнево-розовый цвет (флавоноиды).

**Сухой остаток.** Не менее 1,5 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,895 до 0,920 (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 (СО) гиперозида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,05 г (точная навеска) гиперозида, 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.

*Приготовление 3 % раствора алюминия хлорида в спирте 70 %.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,0 г алюминия хлорида, прибавляют 50 мл спирта 70 %, перемешивают до растворения алюминия хлорида, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и снова перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 2,5 г (точная навеска) настойки, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки 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 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 мин измеряют оптическую плотность раствора из первой колбы с помощью спектрофотометра в максимуме поглощения при длине волны 413 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из второй колбы.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО гиперозида, приготовленного аналогично испытуемому раствору.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид в настойке в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙a\_{0 }∙1 ∙25 ∙25 ∙100 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙100 ∙25 ∙2 ∙100}= \frac{A ∙m\_{0} ∙25 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙2 ∙100}$$

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

*А0* – оптическая плотность комплекса стандартного образца гиперозида с алюминия хлоридом;

*a0* – навеска СО гиперозида, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, г.

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

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид 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.