\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| *Anamirta cocculus (4)*  **Cocculus**  **Настойка гомеопатическая матричная** | ФС  Вводится впервые |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Anamirta cocculus*  (Cocculus) *(4)* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных плодов анамирты коккулюсовидной – *Anamirta cocculus* Wight et Arn*.,* сем. луносемянниковых – *Menispermáceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Анамирта коккулюсовидного плодов высушенных (измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм) | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90,0 % (по объему) | - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Жидкость желтого или темно-желтого цвета без характерного запаха.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) анетола.* 20 мг анетола, растворяют в 10 мл спирта 96 %. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

10 мл настойки помещают в круглодонную колбу со шлифом вместимостью 50 мл и отгоняют растворитель на ротационном испарителе до объёма 1 мл, затем прибавляют 4 мл воды, перемешивают и помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл эфира и встряхивают в течение 10 мин, эфирную фазу отделяют. Экстракцию повторяют еще три раза с 5 мл эфира. Объединенные эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Растворитель отгоняют на ротационном испарителе при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл этилацетата (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля наносят 40 мкл испытуемого раствора и 50 мкл раствора СО анетола. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную смесью растворителей метилэтилкетон – толуол в соотношении (40:60), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 105 - 110°С в течение 5 - 10 мин, обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле и рассматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО анетола должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета в верхней трети.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зоны адсорбции фиолетового цвета: три зоны примерно на уровне СО анетола и зона в средней трети.

2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и быстро нагревают до кипения. Через 15 мин после охлаждения желтая смесь должна перейти в студенистую массу.

3. К 1 мл настойки прибавляют 10 мл воды, образуется белое помутнение. Затем прибавляют 0,1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и встряхивают, должна образоваться пена, которая сохраняется в течение не менее 2 час.

4. К 1 мл настойки прибавляют 9 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и 0,5 мл трифенилтетразолия хлорида раствора 0,5 %, нагревают до примерно 70°С на водяной бане. В течение 5 мин должно появиться красное окрашивание.

**Сухой остаток.** Не менее 1,0 % (в соответствии с требованиями ОФС «Настойки»).

**Плотность.** От 0,830 до 0,845 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Содержание метанола и 2-пропанола.** В соответствии с ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**

Содержание пикротоксинина в настойке составляет не менее 0,07 % и не более 0,15 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) пикротоксинина.* 10 мг (точная навеска) СО пикротоксинина растворяют в 10,0 мл ацетонитрила, затем готовят серию разведений с концентраций: 0,3 мг/10 мл, 0,5 мг/10 мл, 0,7 мг/10 мл и 0,9 мг/10 мл, используя подвижную фазу в качестве растворителя.

Раствор используют свежеприготовленным и защищают от света.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- разрешение между двумя главными пиками должно быть не менее 1,0.

0,500 г (точная навеска) настойки растворяют в 10 мл подвижной фазы (испытуемый раствор).

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 125 × 4 мм, октилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Предколонка | 10 × 4 мм, октилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм |
| Подвижная фаза | ацетонитрил - вода (30:70) |
| Скорость потока, мл/мин | 0,5 |
| Температура  колонки, °С | 25 |
| Детектор | спектрофотометрический с электронным интегратором; |
| Длина волны, нм | 200 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 10 |
| Время хроматографирования | 30 мин |

Хроматографируют поочередно растворы СО пикротоксинина, получая не менее 3 хроматограмм. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Хроматографируют испытуемый раствор в течение трехкратного времени удерживания СО пикротоксинина, получая не менее 3 хроматограмм.

Хроматограммы растворов сравнения показывают пик пикротоксина с временем удерживания около 10 мин.

Получают калибровочную кривую, в которой по оси абсцисс - содержание пикротоксинина в мг/10 мл, по оси ординат - высота пиков.

Хроматограмма испытуемого раствора показывает пик пикротоксинина и дополнительный пик пикротина в качестве второго основного пика со временем удерживания около 6 мин.

Анализ верен только тогда, когда время удерживания пиков пикротоксина и пикронина составляют приблизительно 10 мин и 6 мин соответственно, и если разрешение между двумя главными пиками составляет не менее 1,0.

Содержание пикротоксинина в процентах (*Х*) вычисляют, используя калибровочную кривую.

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

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и в указанных условиях хранения.

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

**Хранение.** В защищенном от света месте.