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

|  |  |
| --- | --- |
| *Artemisia cina (4)*  **Cina**  **Настойка гомеопатическая матричная** | ФС  Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Artemisia cina*  (Cina) *(4)* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из собранных до распускания высушенных цветущих корзинок дикорастущего или культивируемого полукустарника полыни цитварной – *Artemisia cina Berg*., сем. астровых – *Asteraceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Полыни цитварной высушенных цветочных корзинок, собранных до распускания (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 и жидкие разведения».

**Описание**

Жидкость от светло-желтого до зеленого цвета с характерным запахом.

.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО) сантонина и цинеола:* 10 мг сантонина и 10 мг анетола, растворяют в 10 мл метанола. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор фосфорномолибденовой кислоты спиртовой*

10 г фосфорномолибденовой кислоты растворяют в спирте 96 % и доводят до 50 мл тем же растворителем.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля наносят 10 мкл настойки и 10 мкл раствора СО сантонина и цинеола. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную смесью растворителей уксусная кислота ледяная – гексан - этилацетат в соотношении (5:45:50) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100 - 105°С в течение 5 мин, обрабатывают раствором фосфорномолибденовой кислоты спиртовым и рассматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться две зоны адсорбции голубовато-серого цвета в верхней трети (цинеол) и в верней части нижней трети хроматограммы (сантонин).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: 3 зоны адсорбции голубовато-серого цвета на уровне зоны адсорбции СО сантонина (ярко выраженная) и ниже, и зона на уровне СО цинеола, также должны обнаруживаться от 2 до 4 зон адсорбции серо-голубого цвета между зонами на хроматограмме СО сантонина и цинеола.

2. ***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика сантонина должно совпадать с временем удерживания пика сантонина на хроматограмме стандартного образца (СО) сантонина.

**Сухой остаток.** Не менее 1,8 % (в соответствии с требованиями ОФС «Настойки»).

**Плотность.** От 0,835 до 0,855 (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 сантонина в настойке составляет не менее 0,1 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) сантонина.* 10 мг (точная навеска) СО сантонина растворяют в 10,0 мл метанола, затем готовят серию разведений с концентраций: 0,02 мг/ мл, 0,03 мг/ мл, 0,04 мг/ мл и 0,05 мг/ мл.

Растворы используют свежеприготовленными и защищают от света.

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографируют раствор 0,05 мг/мл СО сантонина, получая не менее 6 хроматограмм. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение площади основного пика не более 1 %.

1,000 г (точная навеска) настойки растворяют в 100 мл подвижной фазы (испытуемый раствор).

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 125 × 4 мм, октадецилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Предколонка | 8 × 4 мм, октадецилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Подвижная фаза | метанол - вода (1:1); |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0; |
| Температура  колонки, °С | 25; |
| Детектор | спектрофотометрический с электронным интегратором; |
| Длина волны, нм | 236; |
| Объем вводимой пробы, мкл | 10; |
| Время хроматографирования | 10 мин |

Хроматографируют последовательно растворы всех разведений СО сантонина и испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматограмм. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Хроматографируют испытуемый раствор в течение двухкратного времени удерживания СО сантонина, которое составляет около 4,8 мин при соблюдении вышеуказанных условий. Хроматограмма испытуемого раствора может показывать другие пики меньшего размера.

Содержание сантонина в процентах (*Х*) рассчитывают, исходя из площадей основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и растворов СО сантонина.

**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.