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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Дельфиниум стафизагрия***  ***Стафизагрия***  ***Delphinium staphisagria***  ***Staphisagria***  **Настойка гомеопатическая матричная** | ФС  Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Дельфиниум стафизагрия (Стафизагрия) - Delphinium staphisagria (Staphisagria)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из зрелых высушенных семян живокости аптечной - *Delphinium staphisagria* L., сем. лютиковых - *Ranunculaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Живокости аптечной семян высушенных измельченных (0,71 мм) | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (м/м) или 90,0 % (о/о) | - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные». Для получения разведения D4 используют спирт 62 % (м/м) и для последующих разведений - спирт 43 % (м/м).

**Описание**

Жидкость светло-желтого цвета без характерного запаха.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО)*: 10 мг СО анетола и 10 мг СО кумарина растворяют в 10 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной подложке наносят раздельно 30 мкл настойки и 10 мкл раствора СО. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей диэтиламин – циклогексан в соотношении (20 : 80) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в токе теплого воздуха до удаления растворителей. Затем оценивают хроматограмму СО в УФ-свете при 254 нм.

В УФ-свете при 254 нм на хроматограмме СО должны обнаруживаться зона кумарина в нижней трети и зона анетола при переходе от средней к верхней трети хроматограммы.

Обрабатывают хроматограмму калия йодовисмутата раствором и затем натрия нитрата раствором 5 % и оценивают при дневном свете.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться следующие оранжево-коричневые зоны от линии старта: одна зона на линии старта и одна или две относительно слабые зоны непосредственно над ней, относительно слабая зона примерно на уровне СО кумарина, одна или две сильные зоны, расположенные близко друг к другу в средней трети хроматограммы, выше одна или две зоны ниже зоны СО анетола, а еще две зоны, из которых одна сильная и одна слабая, расположенные близко друг к другу непосредственно над зоной СО анетола.

**Сухой остаток.** Не менее 0,7 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,830 до 0,840. 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 суммы алкалоидов в настойке должно быть не менее 0,11 % и не более 0,30 % в пересчете на дельфинидин (C33H45NO9, М.м. 599,7).

К 20,0 г (точная навеска) настойки помещают в колбу для отгона вместимостью 50 мл, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведенной 7,3 % и упаривают на роторном испарителе до примерно 5 мл, к остатку прибавляют 20 мл воды и встряхивают с 4 порциями по 25 мл петролейного эфира. Отделяют органическую фазу, к водной фазе прибавляют 3 мл аммиака раствора 10 % и встряхивают с 4 порциями по 25 мл эфира. Объединенные органические фазы фильтруют через бумажный фильтр, на который предварительно помещают 4 – 5 г свежепрокаленного натрия сульфата безводного, смоченного петролейным эфиром. Промывают фильтр и остаток 2 порциями по 10 мл петролейного эфира. Фильтрат выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре около 40 оС, остаток растворяют в 10 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку определяют потенциометрически.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 59,97 мг дельфинидина.

**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 при температуре от 15 до 25 °С.