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

|  |  |
| --- | --- |
| *Валериана оффициналис****Валериана******Valeriana officinalis*** ***Valeriana*** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Валериана оффициналис (Валериана)* - *Valeriana officinalis*(*Valeriana*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корневищ с корнями валерианы лекарственной – *Valeriana officinalis**L.s.l.*, сем. валериановых – *Valerianaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Валерианы лекарственной корневищ с корнями высушенных (измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм) | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (м/м) или 70,0 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

 *Раствор стандартного образца (СО) судана красного G. Около* 0,0025 г судана красного G растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор СО* *флуоресцеина.* Около 0,0025 г флуоресцеина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес 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 около 2 мл, затем прибавляют 3 мл калия гидроксида раствора 10 %, перемешивают и помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл метиленхлорида и встряхивают в течение 10 мин, органическую фазу отбрасывают. Экстракцию повторяют еще один раз с 5 мл этиленхлорида. Водную фракцию выдерживают на водяной бане при температуре 40 ˚С в течение 10 мин, охлаждают, подкисляют хлористоводородной кислотой разведённой 7,3 %, помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл метиленхлорида и встряхивают в течение 10 мин, органическую фазу сохраняют. Экстракцию повторяют ещё один раз с 5 мл метиленхлорида. Объединенные органические фазы фильтруют через складчатый бумажный фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Растворитель отгоняют на ротационном испарителе досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл метиленхлорида (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля на полимерной подложке наносят раздельно 20 мкл настойки и по 10 мкл раствора СО судана красного G и раствора СО флуоресцеина. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей уксусная кислота ледяная – этилацетат - гексан в соотношении (0,5:35:65) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО флуоресцеина должна обнаруживаться зона адсорбции зелёновато-желтого цвета в нижней трети пластинки. На хроматограмме раствора СО судана красного G должна обнаруживаться зона адсорбции красного цвета в средней трети пластинки.

Пластинку обрабатывают анисового альдегида раствором спиртовым сернокислым (2) и нагревают в течение 5 - 10 мин при температуре 105 - 110 ˚С (до проявления окрашенных зон) и просматривают при дневном свете в течение 10 мин.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться ярко-выраженная зона адсорбции синего цвета на уровне зоны адсорбции СО флуоресцеина и зона адсорбции фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО судана красного G; выше этих зон допускается обнаружение других зон адсорбции от светло-красного до фиолетового цвета.

**Сухой остаток.** Не менее 1,5%. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,890 до 0,905. 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 сложных эфиров карбоновых кислот в пересчёте на этиловый эфир валереновой кислоты должно быть не менее 0,15 %.

*Приготовление растворов*.

*Железа(III) хлорида раствор 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.* 1,0 г железа(III) хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора той же кислотой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 6 месяцев.

Около 3,0 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 3,5 мл воды и 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1) и взбалтывают в течение 2 мин. После расслаивания нижний хлороформный слой фильтруют в круглодонную колбу со шлифом вместимостью 100 мл через бумажный фильтр «белая лента» с 3 г натрия сульфата безводного, смоченного спирто-хлороформной смесью того же состава. Экстракцию повторяют еще дважды порциями по 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1), каждый раз фильтруя хлороформные извлечения в ту же колбу через тот же фильтр. Фильтр с натрия сульфатом безводным промывают 10 мл смеси хлороформ - спирт 96 % (5:1). Полученный фильтрат упаривают на роторном испарителе под вакуумом при температуре 40 - 50 °С досуха (без запаха хлороформа). К сухому остатку прибавляют 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 % и оставляют на 20 мин, затем прибавляют 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 5 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «белая лента», предварительно смоченный водой (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 512 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют смесь из 5 мл гидроксиламина щелочного раствора 5 %, 10 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 5 мл железа(III) хлорида раствора 1 % в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.

Содержание суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙20 }{A\_{1см}^{1\%} ∙a },$$

где: A – оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения продукта реакции этилового эфира валереновой кислоты с гидроксиламином и железа(III) хлоридом при 512 нм, равный 10,5;

$a$ – навеска настойки, г.

**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 в хорошо укупоренной таре при температуре от 15 до 25 °С.