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

|  |  |
| --- | --- |
| *Гидрастис канаденсис**Гидрастис* *Hydrastis canadensis****Hydrastis*** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Гидрастис канаденсис (Гидрастис)* - *Hydrastis canadensis* (*Hydrastis*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корневищ c корнями желтокорняканадского – *Hydrastis canadensis L.,* сем. лютиковых – *Ranunculaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Желтокорняканадского 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 темно-желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

*1.* ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) хинина гидрохлорида.* 10 мг СО хинина гидрохлорида растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартного образца (СО) носкапина гидрохлорида.* 20 мг СО носкапина гидрохлорида растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор для детектирования*. Смешивают 1 мл калия йодовисмутата раствора, 2 мл уксусной кислоты ледяной и 10 мл воды. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 20 см) на полимерной подложке наносят раздельно полосами длиной 10 мм по 20 мкл настойки, раствора СО хинина гидрохлорида и раствора СО носкапина гидрохлорида. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей муравьиная кислота безводная - вода - этилацетат в соотношении (10 : 10 : 80) 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.

Хроматограмму обрабатывают раствором для детектирования и немедленно просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО хинина гидрохлорида должна наблюдаться зона адсорбции оранжевого цвета в нижней трети пластинки. На хроматограмме раствора СО носкапина гидрохлорида должна наблюдаться зона адсорбции оранжевого цвета немного ниже границы между нижней и средней третями пластинки.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: оранжево-желтая зона адсорбции немного ниже зоны адсорбции СО хинина гидрохлорида; оранжево-желтая зона адсорбции ниже зоны адсорбции СО носкапина гидрохлорида и над ней широкая оранжево-коричневая зона; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

2. К 5 мл настойки прибавляют 5 мл воды, 1 мл хлористоводородной кислоты 25 % и 1 мл раствора хлорамина раствор 2 %; должно наблюдаться красное окрашивание.

**Сухой остаток.** Не менее 1,8 %. 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 «Настойки».

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

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

**Количественное определение.** Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на берберин (C20H19NO5; М.м. 353,4) в настойке должно быть не менее 0,27 и не более 0,50 %.

*Приготовление растворов*

*Серной кислоты**раствор 0,05 М в метаноле.* Осторожно при постоянном охлаждении и перемешивании 1,4 мл серной кислоты концентрированной прибавляют к 60 мл метанола безводного, охлаждают и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

20 мл полученного раствора доводят до 100,0 мл метанолом безводным.

Готовят непосредственно перед использованием.

Около 2,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют серной кислоты раствор 0,05 М в метаноле до метки. 5,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора серной кислоты раствором 0,05 М в метаноле до метки (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора относительно серной кислоты раствора 0,05 М в метаноле (раствор сравнения) на спектрофотометре при длине волны 425 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на берберин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙100∙25}{A\_{1см}^{1\%}∙а ∙5}=3,07\frac{A}{а }, \_{ } $$

$где $ $A$ - оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$*-* удельный показатель поглощения раствора берберина при длине волны 425 нм, равный 163;

*а* - навеска настойки, г.

**Испытание четвертого десятичного разведения (D 4)**

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению D1.

К 0,4 мл разведения D4 прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 9,8 %. К смеси прибавляют 10 мл эфира и энергично встряхивают. После разделения фаз органическая фаза не должна иметь более интенсивную голубую флуоресценцию в УФ-свете при длине волны 365 нм, чем раствор сравнения, приготовленный аналогично из 0,4 мл спирта 43 % вместо разведения D4.

Методика приготовления разведения D4 описана в ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**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.