**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕД**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

***Строфантус гратус* ФС**

***Строфантус***

***Strophanthus gratus***

***Strophanthus***

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Строфантус гратус* (*Строфантус) - Strophanthus gratus (Strophanthus),* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных спелых, освобожденных от оси с летучкой семян строфанта приятного - *Strophanthus gratus* (Wall. Et Hook. Ex Benth.) Ball., сем. [кутровых](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%83%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B5) - *Apocynaceae*, и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Строфанта приятного семян высушенных | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (м/м) или 70 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |
|  |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют из сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные». Перед выполнением экстракции взвешенное сырье обезжиривают, используя 20-кратное количество петролейного эфира, и затем высушивают.

**Описание.** Жидкость желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

1. 0,2 мл настойки осторожно выпаривают досуха в фарфоровой чашке на водяной бане. К сухому остатку прибавляют 0,1 мл динитробензойной кислоты раствора 2 %и 0,2 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; должно наблюдаться появление красно-фиолетового окрашивания.

2. К 2 мл настойки прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин; должно наблюдаться помутнение и появление желтого окрашивания. Раствор фильтруют, к фильтрату прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, 0,5 мл медно-цитратного раствора и нагревают на водяной бане; должно наблюдаться образование оранжево-красного осадка.

**Сухой остаток.** Не менее 1,2 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,890 до 0,906. 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 строфантина G (C29H44O12; М.м. 584,7) в настойке должно быть не менее 0,50 % и не более 0,75 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) строфантина G.* Около 20,0 г СО строфантина G (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 10,0 мл, растворяют в метаноле и доводят до метки тем же растворителем. Раствор используют свежеприготовленным.

*Пикриновой кислоты раствор (1).* К 76,0 мл пикриновой кислоты раствора 1 % прибавляют 6,0 мл натрия гидроксида раствора 20 % и разводят водой до 100,0 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

Около 5,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят до метки спиртом 70 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе размером 10 × 20 см наносят раздельно полосами шириной 30 мм 2 раза по 100 мкл испытуемого раствора и 50 мкл раствора СО строфантина G, оставляя свободными полосы шириной около 40 мм. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 1 час верхней фазой смеси растворителей уксусная кислота – бутанол - вода (10 : 40 : 50) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в токе холодного воздуха и просматривают в УФ свете при 254 нм.

Отмечают на хроматограмме раствора СО строфантина G темную зону адсорбции, и зоны на хроматограммах испытуемого раствора, соответствующие зоне СО строфантина G.

Отмеченные зоны на хроматограммах испытуемого раствора осторожно соскабливают и переносят в 2 пробирки со стеклянной пробкой, прибавляют по 4,0 мл метанола и элюируют в течение 15 мин при нагревании на водяной бане при температуре около 50 oC и частом перемешивании (растворы А испытуемого раствора).

Аналогично обрабатывают отмеченную зону на хроматограмме СО строфантина G (раствор А СО строфантина G).

Соскабливают равную площадь неподвижной фазы с части хроматографической пластинки выше фронта растворителей и обрабатывают аналогично (холостой раствор).

После охлаждения в каждую пробирку (с растворами А испытуемого раствора, раствором А СО строфантина G, с холостым раствором) прибавляют по 3,0 мл пикриновой кислоты раствора (1), встряхивают и оставляют в защищенном от света месте (растворы Б испытуемого раствора, раствор Б СО строфантина G, холостой раствор Б). Через 20 мин смеси фильтруют.

Через 30-40 мин после прибавления реактива измеряют оптическую плотность растворов Б испытуемого раствора и раствора Б СО строфантина G на спектрофотометре при длине волны 492 нм. В качестве раствора сравнения используют холостой раствор Б.

Содержание строфантина G в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= 125\frac{A ∙25 ∙a\_{o}∙0,05 ∙100∙P}{A\_{o}∙a ∙0,1 ∙10∙100}=125\frac{A ∙a\_{o}∙P}{A\_{o}∙a ∙100},$$

где *А* – средняя величина оптической плотности растворов Б испытуемого раствора;

$A\_{o}$- оптическая плотность раствора Б СО строфантина G;

*a* – навеска настойки, г;

$a\_{o}$ – навеска СО строфантина G, г;

*Р* - содержание основного вещества в СО строфантина G, %;

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

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению D1.

Измеряют оптическую плотность разведения D4 при длине волны 325 нм по отношению к спирту 50 %. Затем к 10 мл разведения D4 прибавляют 3,0 мл свежеприготовленного калия гидроксида раствора спиртового 3 % и через 30 мин измеряют оптическую плотность при длине волны 325 нм.

Оптическая плотность раствора D4 после прибавления раствора калия гидроксида должна быть не более, чем на 0,01 больше, чем до прибавления реактива.

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.