**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Coffea tosta*, *Coffea* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяются на *Coffea tosta (Coffea)*, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных, очищенных от оболочек, необжаренных семян кофейного дерева – *Coffea аrabica* L. сем. мареновых – *Rubiaceae* L.*,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Семена кофе высушенные, очищенные от оболочек, необжаренные | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе), 70 % (по объему)   |  - 1000 г  |

**Примечание**

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

**Описание**

Прозрачная жидкость от желтого до светло-коричневого цвета, своеобразного запаха.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление стандартного образца (СО) кофеина.* Около 0,015 г кофеина растворяют в 100 мл спирта 96 %.

*Приготовление калия йодида раствора подкисленного – йода. Около* 1,0 г йода и 10,0 г калия йодида растворяют в 98 мл воды, затем приливают
2 мл уксусной кислоты концентрированной и перемешивают.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной (полиэтилентерфталат) подложки размером 10×15 см наносят 20 мкл настойки и 5 мкл раствора СО кофеина. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 15 мин и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей хлороформ – спирт
96 % в соотношении 90:10. Когда фронт растворителей пройдет около
80 – 90 % от длины пластинки, ее вынимают, высушивают при температуре 100 °С в течение 10 мин, опрыскивают калия йодида раствором подкисленным – йода, затем хлористоводородной кислотой разведенной и просматривают при дневном освещении.

На хроматограмме раствора СО кофеина должна обнаруживаться зона адсорбции коричневого или фиолетово-коричневого цвета с Rf около 0,45 (кофеин).

На хроматограмме настойки должна обнаружи­ваться зона адсорбции коричневого или фиолетово-коричневого цвета с Rs (по кофеину) 1,0; допускается обнаружение зоны коричневатого цвета с Rs около 0,95, зоны желтого цвета на линии старта.

1. К 1 мл настойки прибавляют 0,1 мл раствора железа окисного хлорида; должно наблюдаться появление черно-зеленого окрашивания. К смеси осторожно прибавляют по стенке пробирки 1 мл серной кислоты концентрированной; граница раздела должна окраситься в темно-красный или коричневато-красный цвет, верхняя фаза – в коричневый цвет (фенольные соединения).
2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл аммиака раствора 10 % и осторожно нагревают на водяной бане при температуре 70 °С; должно постепенно появиться зеленое окрашивание (алкалоиды).

**Сухой остаток.** Не менее 1,5 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,890 до 0,905 (ГФ XIII).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (ГФ XIII).

**Микробиологическая чистота.** По микробиологической чистоте должна соответствовать категории 3,2. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII.

**Количественное определение.**

В делительную воронку вместимостью 100 мл помещают 5,0 г (точная навеска) настойки, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной, 15 мл этилацетата и встряхивают в течение 10 мин. Отделяют нижнюю фазу в колбу. Экстракцию этилацетатной фазы повторяют еще два раза с 10 мл и 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной. Объединенные кислые извлечения помещают в делительную воронку, прибавляют 10 мл этилацетата и встряхивают в течение 10 мин. Этилацетатное извлечение отбрасывают. Кислое извлечение помещают в делительную воронку вместимостью 200 мл, прибавляют 25 мл раствора аммиака, 25 мл хлороформа и встряхивают в течение 10 мин. Хлороформное извлечение отделяют в колбу. Экстракцию повторяют еще два раза, используя по 20 мл хлороформа. Объединенные хлороформные извлечения промывают два раза по 50 мл воды, осторожно взбалтывая, затем отделяют и фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 10,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу. Фильтр промывают 10 мл хлороформа, который присоединяют к извлечению. Растворитель отгоняют под вакуумом с помощью роторного испарителя при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 25 мл спирта 70 % (раствор А).

2,5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность раствора в максимуме поглощения при длине волны 273 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность 2,5 мл раствора СО кофеина, который помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят 70 % спиртом объем раствора до метки и перемешивают.

Содержание кофеина в настойке в % (Х, %) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{А ∙ a\_{0} ∙ 25 ∙25 ∙2,5 ∙100 ∙P }{А\_{0} ∙ a ∙2,5 ∙25 ∙25 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0} ∙100 ∙P}{А\_{0} ∙ a ∙100},$$

где *А* – оптическая плотность извлечения из настойки;

*А0* – оптическая плотность поглощения раствора СО кофеина;

*a0* – навеска СО кофеина, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

*Р* **-** содержание основного вещества в СО кофеина, %.

Содержание кофеина в настойке должно быть не менее 0,08 %.

**Упаковка.** В соответствии с требованиями ОФС «Гомеопатические лекарственные формы».

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.

**Маркировка.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до
25 °С.