**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Rhododendron aureum, Rhododendron* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Rhododendron aureum, Rhododendron* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из собранных во время цветения свежих побегов рододендрона золотистого – *Rhododendron aureum Georgi (Rhododendron chrysantum Pall.),* сем, вересковые – *Ericaceae,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Рододендрона золотистого побегов свежих(при содержании влаги менее 70 %) | - 100 г |
| Спирта этилового (этанола) 62 % (по массе) или 70 % (по объему) | - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по методу 2а ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость коричневого цвета, со специфическим запахом

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*1. Приготовление растворов ствндартных образцов.* Около 0,05 г (точные навески) СО арбутина, рутин, галловой кислоты, гиперозида помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл, прибавляют в каждую колбу по 50 мл спирта 70 %, перемешивают до растворения и доводят объемы растворов растворителем до метки.

*2. Проверка пригодности хроматографической системы.* В соответствии с ОФС «Тонкослойная хроматография».

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 15×20 см наносят по 20 мкл настойки и 10 мкл растворов стандартных образцов (арбутина, рутина, галловой кислоты, гиперозида). Пластинку сушат на воздухе в течение 2-3 минут и хроматографируют в системе растворителей: этилацетат-хлороформ-кислота уксусная ледяная (15:8:3:2) восходящим способом (предварительное насыщение камеры 1 ч). Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки, ее вынимают, сушат на воздухе и опрыскивают фосфорномолибденовой кислоты раствором 20 % в спирте 90 %. Хроматографическую пластину помещают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре 100-105 °C в течение 10 мин.

На хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться не менее 4 зон адсорбции с Rf около 0,59 (соответствующее гиперозиду), 0,68 (соответствующее арбутину) 0,75 (соответствующее рутину), 0,92 (соответствующее галловой кислоте).

1. К 1 мл настойки прибавляют 5 мл воды и 1 мл железа окисного хлорида раствора 5 %, наблюдается темно-зелёное окрашивание (дубильные вещества).
2. 1,5 мл настойки помещают в выпарительную чашку и выпаривают на кипящей водяной бане досуха. Остаток растворяют в 2 мл воды. Полученный раствор пропускают через колонку, заполненную алюминия оксидом (нейтральный) размером 0,5×2 см. К фильтрату прибавляют 0,1 мл натрия карбоната раствора 2 % 0,1 мл дихлорхинонахлоримида раствора 2 % в спирте. Наблюдается синее окрашивание (арбутин).
3. К 1 мл настойки прибавляют 2 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения. Выпадает кирпично-красный осадок (восстанавливающие сахара).

**Сухой остаток**. Не менее 0,28 % (ГФ XIII).

**Спирт**. Не менее 43 % (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.**

|  |
| --- |
| *Приготовление растворов.**Приготовление раствора галловой кислоты СО.* Около 0,05 г (точная навеска) галловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 50 % и перемешивают до растворения, затем доводят объём раствора спиртом 50 % до метки и перемешивают (раствор Г). 2 мл раствора Г помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора спиртом 50 % до метки, перемешивают (раствор Д). Срок годности раствора Г составляет 30 суток при хранении в защищенном от света месте, раствор Д используют свежеприготовленным. |

Количественное определение суммы фенольных соединений основано на прямом спектрофотометрировании настойки гомеопатической матричной рододендрона золотистого.

Около 5 мл (точная навеска) настойки гомеопатической матричной помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (раствор А). 2,5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (раствор Б). 10 мл раствора Б помещают в мерную колбу вместимостью
100 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (раствор В).

Оптическую плотность полученного раствора измеряют с помощью саморегистрирующего спектрофотометра, в кювете с толщиной слоя 10 мм при длине волны 269 нм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца кислоты галловой (раствор Д). В качестве растворов сравнения в обоих случаях используют спирт 70 %.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на кислоту галловую рассчитывают по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0 }∙2 ∙250 ∙25 ∙100 ∙100 ∙P}{A\_{0} ∙100 ∙100 ∙a ∙2,5 ∙10 ∙100}= \frac{A ∙ a ∙500 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙100},$$

где, *A* – оптическая плотность испытуемого раствора,

*Aо* – оптическая плотность галловой кислоты СО;

*ao* – навеска СО галловой кислоты, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО галловой кислоты, %.

 Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на кислоту галловую должно быть не менее 0,80 %.

**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.