**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Cactus grandiflorus, Cactus* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Cactus grandiflorus (Cactus)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из собранных во время цветения свежих побегов кактуса крупноцветкового – *Cactus grandiflorus (L.) Britten et Rose (Selenicereus grandiflorus (L.) Britten et Rose syn. Cereus grandiflorus Miller),* сем, кактусовых – *Cactaceae,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Кактуса крупноцветкового побегов свежих (при содержании влаги не 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**

Прозрачная жидкость зеленого цвета со специфическим запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Приготовление раствора кислоты глютаминовой СО.* Около 0,05 г (точная навеска) кислоты глютаминовой помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, перемешивают до растворения в ультразвуковой бане при температуре 50 °С, после охлаждения доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Срок годности раствора 30 суток.

*Приготовление нингидрина раствора 0,2 % в спирте 96 %.* В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают 1 г нингидрина, 2,5 г кадмия ацетата, 10 мл уксусной ледяной кислоты, прибавляют 200 мл спирта 95 %, встряхивают до растворения, затем доводят объем раствора спиртом 95 % до метки и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 смнаносят 25 мкл настойки и 5 мкл раствора СО кислоты глютаминовой. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 2 ч системой растворителей н-бутанол – уксусная кислота ледяная – вода в отношении 80:20:20, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80-90 % от длины пластинки ее вынимают, сушат на воздухе до удаления следов растворителей, опрыскивают нингидрина раствором 0,2 % в спирте 96 % и нагревают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме испытуемой настойки в дневном свете должны обнаруживаться не менее 4 зон с Rf около 0,18 – темно-желтого цвета; около 0,31 – оранжевого цвета (соответствующая зоне кислоты глютаминовой на хроматограмме СО кислоты глютаминовой); около 0,51 – красного цвета; около 0,55 – красного цвета. Допускается обнаружение других зон.

1. К 5 мл настойки прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают на кипящей водяной бане; должно наблюдаться образование кирпично-красного осадка (восстанавливающие сахара).

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

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

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

**Количественное определение**

*Приготовление растворов*

*Приготовление раствора стандартного образца глюкозы.* Около 0,14 г (точная навеска) глюкозы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Срок годности раствора 5 сут в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Около 10 мл (точная навеска) настойки помещают в колбу вместимостью 50 мл и нагревают на водяной бане при температуре около
80 °С до удаления запаха спирта. К остатку в колбе прибавляют трехкратный объем спирта 96 % и нагревают на кипящей водяной бане в течение 10 мин. Образовавшийся осадок отфильтровывают через стеклянный фильтр ПОР 16 диаметром 40 мм под вакуумом. Осадок на фильтре промывают 20 мл смеси воды и спирта 96 % в соотношении 1:3 и количественно переносят в коническую колбу вместимостью 100 мл. К содержимому колбы прибавляют 20 мл серной кислоты раствора5 %; колбу соединяют с обратным холодильником и нагревают на кипящей водяной бане в течение 2 ч. Извлечение охлаждают и доводят до рН 6,5-7,0 с помощью натрия гидроксида раствора 30 %, контролируя pH потенциометрическим методом. Раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный складчатый фильтр «белая лента» (раствор А).

В две мерные колбы вместимостью 50 мл помещают по 2,5 мл пикриновой кислоты раствора 1 %, 7,5 мл натрия карбоната раствора 20 % и перемешивают в течение 5 мин. В одну колбу прибавляют 10 мл раствора А (испытуемый раствор), в другую 5 мл раствора СО глюкозы (стандартный раствор) и перемешивают в течение 1-2 мин. Колбы с содержимым нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют с помощью спектрофотометра в максимуме поглощения при длине волны 460 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,5 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и 7,5 мл натрия карбоната раствора 20 %, помещенный в мерную колбу вместимостью 50 мл и доведенный водой до метки.

Параллельно измеряют оптическую плотность стандартного образца раствора глюкозы в аналогичных условиях.

Содержание суммы моносахаров в пересчете на глюкозу в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0} ∙50 ∙50 ∙10 ∙1 ∙5 ∙100 ∙P}{A\_{0}∙a ∙ 10 ∙100 ∙25 ∙50 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙10 ∙P}{A\_{0} ∙a ∙100},$$

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствора;

*Аo* – оптическая плотность стандартного раствора;

*aо* – навеска СО глюкозы, г;

*а* – навеска испытуемой настойки, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО глюкозы, %.

Содержание суммы моносахаров в пересчете на глюкозу должно быть не менее 0,16 %.

**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.