**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Alchemilla vulgaris, Alchemilla* *(4)* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяются на *Alchemilla vulgaris (Alchemilla) (4) н*астойку гомеопатическую матричную, получаемую из собранных в течение всего вегетационного периода и высушенной травы манжетки обыкновенной - *Alchemilla vulgaris L.,* сем. розоцветные - *Rosaceae* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Манжетки обыкновенной травы высушенной | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе) или 70 % (по объему)   |  - достаточное количество для получения 1000 г настойки |
|  |

**Примечание**

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

**Описание.** Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета, со слабым ароматным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Приготовление алюминия хлорида раствора 3 % в спирте*

3 г алюминия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью
100 мл, растворяют в 85 мл спирта 96 %, доводят спиртом до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Приготовление раствора стандартного образца (СО) лютеолин-7-гликозида.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,01 г лютеолин-7-гликозида, высушенного при температуре 100-105°С в течение 1,5 ч, растворяют в 20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают.Срок годности раствора 30 сут.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл настойки и 2 мкл раствора СО лютеолин-7-гликозида в виде точки. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей этилацетат - муравьиная кислота безводная - вода (8:1:1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе при комнатной температуре до удаления следов растворителей, обрабатывают алюминия хлорида раствором 3 % в спирте, сушат при комнатной температуре и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

В УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме раствора с СО лютеолин-7-гликозида должна обнаруживаться зона желто-коричневого цвета.

В УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться зоны желто-коричневого и коричневого цвета (по лютеолин-7-гликозиду) серого цвета, голубого цвета, красного цвета, допускается обнаружение других зон желтого цвета.

К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл раствора железа(III) хлорида раствора; должно наблюдаться образование черно-зеленого окрашивания (дубильные вещества).

1. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл спирта 70 %, 0,05 г магниевой стружки или 0,05 г порошка цинка и 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной; должно наблюдаться постепенное образование розового окрашивания (флавоноидные соединения).

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

**Плотность.** От 0,89 до 0,91 (ГФ XIII).

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

**Микробиологическая чистота.** Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII, категория 3.2.

**Количественное определение**

Около 7,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор А).

В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 1,0 мл раствора А; в первую колбу прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 % и 1 каплю уксусной кислоты 3 % (раствор Б), а во вторую 1 каплю уксусной кислоты 3 % (раствор В) и доводят объем растворов в обеих колбах спиртом 70 % до метки.

Через 40 минут измеряют оптическую плотность раствора Б при длине волны 400 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор В.

Параллельно измеряют оптическую плотность 1 мл раствора СО лютеолин-7-гликозида, приготовленного аналогично растворе Б.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

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

где *A* – оптическая плотность раствора Б;

*A0* – оптическая плотность раствора СО лютеолин-7-гликозида;

$a\_{0}$ – навеска СО лютеолин-7-гликозида, г;

$a$ – навеска испытуемой настойки, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО лютеолин-7-гликозида, %.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид в настойке должно быть не менее 0,05 %.

**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.