**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Asarum europaeum*  ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Asarum europaeum* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежих корневищ с корнями копытня европейского - *Asarum europaeum* L. сем. кирказоновых - *Aristolochiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Копытня европейского корневищ с корнями свежих (при содержании влаги 75 %) | - 450 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90 % (по объему)  | - достаточное количество для получения 1000 г настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по методу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Прозрачная жидкость от коричневого до зеленовато-коричневого цвета с сильным своеобразным ароматным запахом.

**Подлинность**

1. *Тонкослойная хроматография*

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора стандартного образца ментола*. Около 0,1 г ментола растворяют в 9 мл спирта 70 % в мерной колбе вместимостью 10 мл, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают. Срок годности раствора - 1 мес.

В делительную воронку вместимостью 50 мл помещают 5 мл настойки, прибавляют 10 мл *н*-гексана и встряхивают в течение 3 мин. Гексановое извлечение сливают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию проводят повторно таким же количеством *н*-гексана и сливают в ту же колбу. Объединенные извлечения выпаривают с помощью роторного испарителя досуха при температуре не выше 50 °С. Остаток растворяют в 1 мл этилацетата (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10×10 см) на полимерной основе (полиэтилентерфталат) со слоем силикагеля наносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО ментола. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 20 мин смесью растворителей толуол - этилацетат (8:2) 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 запаха растворителей, затем обрабатывают анисового альдегида раствором и нагревают при температуре 105 °С в течение 5 мин.

При дневном свете на хроматограмме раствора СО ментола обнаруживается зона красновато-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора при дневном свете обнаружи­ваются следующие зоны адсорбции: зоны фиолетового и светло-фиолетового цвета от линии старта; бледно-фиолетового цвета, фиолетового цвета и зона фиолетового цвета на уровне зоны стандарта ментола (азарон), ярко-фиолетового цвета, бледно фиолетового; допускается обнаружение других зон розово-фиолетового или фиолетового цвета.

2. В пробирку помещают 1 мл настойки, прибавляют 5 мл воды и 1 мл железа(III) хлорида раствора 5 %; наблюдается темно-зелёное окрашивание (фенольные соединения).

3. В пробирку помещают 1 мл настойки, прибавляют по 0,5 мл натрия гидроксида 10 %, 0,5 мл пикриновой кислоты раствора насыщенного, нагревают в течение нескольких минут на кипящей водяной бане; появляется темно-красное окрашивание (гликозиды).

4. В пробирку помещают 2 мл настойки, прибавляют 1 мл аммиачного серебра нитрата раствора; появляется коричневый осадок, изменяющий цвет на черный в течение 4 мин (азарон и др. фенилпропаноиды).

5. В пробирку помещают 1 мл настойки, прибавляют 2 мл серной кислоты концентрированной; появляется помутнение (азарон и др. фенилпропаноиды).

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

**Сухой остаток**. Не менее 1,0 % (ГФ ХIII)

**Плотность.** 0,895-0,920 (ГФ ХIII)

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

**Количественное определение.**

Около 5,0 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл *н*-гексана, встряхивают в течение 10 мин. Гексановое извлечение сливают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию проводят повторно с таким же количеством *н-*гексана. Извлечения объединяют и отгоняют на вакуум-выпарном ротационном аппарате при температуре не выше 40 °С досуха. Остаток растворяют в 5 мл спирта 70 % и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Круглодонную колбу двукратно споласкивают по 5 мл спирта 70 %, который сливают в ту же мерную колбу, доводят до метки спиртом и перемешивают (раствор А).

Измеряют оптическую плотность раствора А на спектрофотометре при длине волны 315 нм, в кювете с толщиной слоя жидкости 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Содержание фенилпропаноидов в пересчете на азарон (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙50}{A\_{1см}^{1\%} ∙a}$$

где $A\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения азарона при длине волны 315 нм, равный 290,5.

 *A-* оптическая плотность раствора А;

 *a –* навеска испытуемой настойки, г;

Содержание суммы фенилпропаноидов в пересчете на α-азарон должно быть не менее 0,015%.

**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.