**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Cimicifuga racemosa, Cimicifuga*Настойка гомеопатическая матричная | ФС 42- |

Настоящая фармакопейная статья распространяются на *Cimicifuga racemosa (Cimicifuga)*, настойку гомеопатическую матричнуюполучаемую из собранных в течение всего вегетационного периода, свежих корневищ с корнями клопогона кистевидного – *Cimicifuga racemosa. Nutt.,* сем. лютиковые – *Ranunculaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Клопогона кистевидного корневищ с корнями свежих (при влажности 60 %)  | - 450 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 95 % (по объему)  | - достаточное количество для получения 1000 г настойки |

|  |
| --- |
| **Примечание**Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по методу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные». |

**Описание**

Жидкость от золотисто-желтого до коричневато-желтого цвета с резким, неприятным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) 27-деоксиактеина*. Около 0,025 г 27-деоксиактеина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в небольшом количестве спирта 70 % и доводят объем раствора тем же спиртом до метки, перемешивают.

*Приготовление раствора анисового альдегида.* К 0,5 мл анисового альдегида прибавляют 10 мл уксусной ледяной кислоты, 85 мл метанола и 5 мл кислоты серной. Срок годности раствора 7 сут.

1. *Тонкослойная хроматография*

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10×15 см наносят 20 мкл настойки и 10 мкл раствора СО 27-деоксиактеина. Пластинку сушат в сушильном шкафу при температуре 100 °С в течение 5 мин и помешают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч системой растворителей толуол – этилформиат – кислота муравьиная безводная (50:50:10) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей, обрабатывают анисового альдегида раствором и нагревают в сушильном шкафу при 110 оС в течение 5 мин.

На хроматограмме раствора СО 27-деоксиактеина в дневном свете должна обнаруживаться зона адсорбции фиолетового цвета на желтом фоне.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции по СО 27-деоксиактеину пурпурного цвета, интенсивно пурпурного цвета, ярко-пурпурного цвета, бледно-фиолетового цвета, светло-фиолетового цвета; допускается обнаружение других слабоокрашенных зон фиолетового цвета.

1. К 2 мл настойки прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора; должно наблюдаться темно-зеленое окрашивание (фенольные соединения).
2. 0,5 мл настойки выпаривают на кипящей водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 2 капли серной кислоты раствора и 2 капли *п*-диметиламинобензальдегида раствора 0,1 %; должно наблюдаться фиолетовое окрашивание (терпеноиды).

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

**Плотность.** От 0,880 до 0,920 (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.**

*Приготовление раствора стандартного образца (СО) изоферуловой кислоты.* Около 0,05 г (точная навеска) изоферуловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл спирта 70 %, перемешивают, объем раствора доводят тем же спиртом до метки, перемешивают. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки. Срок годности раствора 30 суток.

Около 1,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, объем раствора доводят спиртом 25 % до метки, перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, объем раствора доводят спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор А).

Оптическую плотность раствора А измеряют с помощью спектрофотометра при длине волны 286 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО изоферуловой кислоты.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на кислоту изоферуловую в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

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

где *A* – оптическая плотность раствора А;

*A0* – оптическая плотность раствора СО изоферуловой кислоты;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

*a0* – навеска СО изоферуловой кислоты СО, г,

*P* – содержание основного вещества в СО изоферуловой кислоты, %.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на изоферуловую кислоту должно быть не менее 0,1 %.

**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.