**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

*Echinacea purpurea (4)*  ФС -

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Echinacea purpurea (4)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенной травы эхинацеи пурпурной - *Echinacea purpurea* L., сем. сложноцветные - *Asteraceae* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Эхинацеи пурпурной 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 осуществляют по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание.** Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета, с ароматным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора тимола 1 %.* 1,0 г тимола 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) кофейной кислоты.* Около 0,02 г (точная навеска) кофейной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 10 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

1. В делительную воронку вместимостью 200 мл помещают 10 мл настойки, прибавляют 10 мл раствора хлористоводородной кислоты 0,5 М, 20 мл этилацетата и взбалтывают в течение 1 мин. Верхнее (этилацетатное) извлечение отделяют и сливают в колбу. Экстракцию 20 мл этилацетата повторяют еще раз. Объединенное этилацетатное извлечение помещают в делительную воронку и промывают водой по 20 мл три раза, затем фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 1-2 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу со шлифом. Воронку с натрия сульфатом промывают 10 мл этилацетата, который присоединяют к объединенному извлечению. Полученное этилацетатное извлечение упаривают с помощью роторного испарителя под вакуумом при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 20 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО кофейной кислоты. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей хлороформ – этилацетат – муравьиная кислота безводная (5:4:1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления запаха растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

При дневном свете на хроматограмме раствора СО кофейной кислоты должна обнаруживаться зона серого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаются 4 зоны адсорбции по кофейной кислоте серого цвета. На хроматограмме могут обнаруживаться несколько зон адсорбции красного цвета, зона оранжево-желтого цвета, зона светлого зеленоватого или голубоватого цвета; другие зоны серого цвета.

2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл раствора тимола 1%, осторожно по стенке пробирки 1 мл серной кислоты концентрированной и нагревают на кипящей водяной бане в течение 5 мин; должно наблюдаться образование красно-коричневого или коричнево-красного окрашивания.

3. К 2 мл настойки прибавляют 0,5 мл раствора железа(III) хлорида; должно наблюдаться образование черно-зеленого окрашивания (дубильные вещества).

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

**Плотность.** От 0,885 до 0,910 (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 10,0 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 200 мл, прибавляют 10 мл раствора хлористоводородной кислоты 0,5 М и 20 мл этилацетата и взбалтывают в течение 1 мин. Верхнее (этилацетатное) извлечение отделяют и сливают в колбу. Экстракцию 20 мл этилацетата повторяют еще раз. Объединенное этилацетатное извлечение помещают в делительную воронку и промывают водой по 20 мл три раза, затем фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 1,5 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу со шлифом. Воронку с натрия сульфатом промывают 10 мл этилацетата, который присоединяют к объединенному извлечению. Полученное этилацетатное извлечение выпаривают с помощью роторного испарителя под вакуумом при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют порциями в 23 мл спирта 96 % и переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор А).

1,0 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б).

Оптическую плотность раствора Б измеряют при длине волны 330 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{25 ∙50 ∙A}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙1} ,$$

 где *А* – оптическая плотность раствора Б;

 *a* – навеска испытуемой настойки, г;

$A\_{1см}^{1\%}$ –удельный показатель поглощения цикориевой кислоты, при длине волны 330 нм, равный 782.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту 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.