**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Fucus vesiculosus, Fucus* ФС -

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Fucus vesiculosus* (*Fucus*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из собранных в течение вегетационного периода свежих слоевищ фукуса пузырчатого – *Fucus vesiculosus* L., сем. фукусовые – *Fucaceae* иприменяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Фукуса пузырчатого слоевищ свежих(при содержании влаги не менее 55 %)  | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90 % (по объему) | - достаточное количество для получения 1000 мл настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета со специфическим запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление растворов стандартных образцов (СО).* Около 0,05 г фруктозы, арабинозы, галактозы, глюкозы, рамнозы помещают в одну мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 70 %, доводят объемы растворов тем же спиртом до метки и снова перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Приготовление тимола спиртового раствора 0,5 %.*Около 0,500 г (тимола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 %, перемешивают до растворения, доводят объем раствора тем же спиртом, прибавляют 5 мл серной кислоты концентрированной и снова перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 25 мкл настойки и 5 мкл раствора СО. Пластинку сушат на воздухе в течение 10 мин и помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей вода – метанол – уксусная кислота ледяная – этиленхлорид (10:15:25:50) 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. Затем обрабатывают тимола спиртовым раствором 0,5 %, нагревают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С до обнаружения окрашенных зон и рассматривают в дневном свете.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны серого или коричневато-серого цвета по возрастанию фруктоза, галактоза, глюкоза, фруктоза, рамноза, арабиноза; допускается обнаружение других окрашенных зон.

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

**Сухой остаток.** Не менее 0,40 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,8325 до 0,8350 (ГФ XIII).

**Спирт.** Не менее 70 % (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).* Около 0,05 г (точная навеска) глюкозы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 70 %, доводят объемы растворов тем же спиртом до метки и снова перемешивают (раствор А СО глюкозы). Срок годности раствора 30 сут.

*1. Определение суммы сахаров.*

Около 10,0 г (точная навеска) настойки помещают в плоскодонную колбу вместимостью 50 мл, приливают 50 мл спирта 96 % и нагревают на кипящей водяной бане до выпадения хлопьевидного осадка. Через 1 ч содержимое колбы центрифугируют в течение 10 мин со скоростью 3000 об/мин. Осадок промывают 15 мл раствора спирта 50 % и сушат в сушильном шкафу при температуре 102-105 °С. Сухой остаток из колбы количественно переносят в ампулу и прибавляют 1 мл трифторуксусной кислоты 1М. Ампулу запаивают и выдерживают при температуре 100 – 105 °С в сушильном шкафу, в течение 3 часов. Затем ампулы охлаждают, вскрывают, гидролизаты центрифугируют и выпаривают с помощью роторно-пленочного испарителя досуха. К сухому остатку прибавляют 20 мл спирт 96 % и вновь выпаривают досуха (до исчезновения запаха трифторуксусной кислоты). Полученный сухой остаток количественно переносят в стакан вместимостью 50 мл; колбу промывают 5 мл раствора натрия гидроксида 30 %, а затем еще четыре раза по 5 мл воды очищенной. Промывные воды присоединяют к основному раствору, который нейтрализуют до pH 6,5-7,0 по универсальному индикатору с помощью раствора натрия гидроксида 30 % или раствора серной кислоты 10 %. Затем раствор переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, объем раствора доводят водой очищенной до метки, перемешивают и фильтруют через фильтр «белая лента» (раствор А испытуемого раствора).

В 2 мерные колбы вместимостью 50 мл помещают по 2,5 мл водного раствора пикриновой кислоты 1 %, приливают в каждую колбу 7,5 мл водного раствора натрия карбоната 20 % и перемешивают, затем в одну из колб приливают
1,5 мл раствора А испытуемого раствора (раствор Б испытуемого раствора) и погружают одновременно колбу с раствором А испытуемого раствора и колбу с раствором сравнения в кипящую водяную баню на 10 минут. После этого обе колбы (с раствором Б испытуемого раствора и раствором сравнения) охлаждают и доводят объемы раствора водой очищенной до метки.

Измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора при длине волны 455 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,5 мл пикриновой кислоты раствора водного 1 %, 7,5 мл натрия карбоната раствора 20 %, доведенный водой очищенной до метки.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО глюкозы, приготовленного следующим образом: 1,5 мл раствора А СО глюкозы помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 2,5 мл водного раствора пикриновой кислоты 1 %, 7,5 мл водного раствора натрия карбоната 20 %, перемешивают и доводят объем раствора водой очищенной до метки.

Содержание суммы сахаров в пересчете на глюкозу в процентах (*X*) рассчитывают по формуле:

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

где $A$ – оптическая плотность раствора Б;

$A\_{0}$ – оптическая плотность раствора Б СО глюкозы;

$a\_{0}$ – навеска СО глюкозы, г;

$a$ – навеска испытуемой настойки, г;

*P* – содержание основного вещества в растворе СО глюкозы, %.

Содержание суммы сахаров должно быть не менее 5 %.

*2. Определение содержания йода.* Около 10,0 г настойки (точная навеска) помещают в фарфоровый тигель, упаривают досуха на водяной бане, остаток в тигле смачивают 5-10 каплями раствора натрия гидроксида 33 % и осторожно обугливают на электрической плитке. Затем остаток прокаливают в муфельной печи при слабом калении (400-450° С), периодически смачивая водой до появления черно-стального оттенка золы (т.е. до появления угля). Полученный уголь измельчают стеклянной палочкой в порошок, добавляют 10 мл горячей воды, затем перемешивают и фильтруют через бумажный складчатый фильтр «белая лента» в цилиндр вместимостью 100 мл. Остаток на фильтре промывают 5 раз горячей водой таким образом, чтобы общий объем фильтратов в цилиндре не превышал 60 мл. После охлаждения фильтрата объем жидкости в цилиндре доводят водой очищенной до 60 мл и прибавляют 10 мл хлороформа и 6-7 капель хлористоводородной кислоты 10 %. Смесь интенсивно взбалтывают в течение 2 минут, а затем проводят титрование выделившегося йода раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания хлороформного слоя. Параллельно проводят контрольный опыт, в котором вместо фильтрата угля используют воду очищенную и все остальные реактивы, как при титровании испытуемого раствора.

Содержание йода в настойки фукуса пузырчатого в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{V ∙k ∙T ∙100}{a} , $$

где V – объем титрованного раствора, мл;

k – коэффициент поправки на титрованный раствор;

T – титриметрический фактор пересчета (0,01269);

0,01269 – масса йода (г), соответствующая 1 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата;

$a$ – навеска испытуемой настойки, г.

Содержание йода должно быть не менее 0,15 %.

**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.