**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Pulsatilla pratensis* настойка гомеопатическая матричная | ФСВводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Pulsatilla patens* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежесобранной травы прострела раскрытого – *Pulsatillae patens,* сем. лютиковых – *Ranunculaceae,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки не обходимо:**

Прострела раскрытого травы свежей - 100 г

Спирта этилового 86 % (по массе) - достаточное количество для
или 90% (по объему) получения 1000 г настойки

**Примечание**

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

**Описание**

Жидкость желто-коричневого цвета, со слабым своеобразным запахом, однородная по внешнему виду.

**Подлинность**

1. *Тонкослойная хроматография*

*Приготовление растворов*

*Приготовление нингидрина раствора 1 % в ацетоне.* 0,1 г нингидрина растворяют в 100 мл ацетона. Раствор годен в течение 60 сут.

*Приготовление ванилина раствора 0,35 % в серной кислоте.* 0,16 г ванилина растворяют в смеси 16 мл воды очищенной и 30 мл серной кислоты концентрированной. Раствор используется свежеприготовленным.

а) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл испытуемой настойки. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей ацетон – гексан (1:2) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 5 мин, затем пластинку обрабатывают ванилина раствором 0,35 % в серной кислоте концентрированной и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме должны обнаруживаться три зоны адсорбции ярко-жето-коричневого или коричнево-фиолетового цвета (терпеноиды).

б) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл испытуемой настойки. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей н-бутанол – уксусная кислота ледяная - вода (4:1:5), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 5 мин, затем пластинку обрабатывают нингидрина раствором 1 % в ацетоне и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме должны обнаруживаться не менее 5 зон адсорбции розового или фиолетового цвета (аминокислоты).

2. К 0,5 мл настойки прибавляют 10 мл воды и интенсивно встряхивают, образуется устойчивая пена (сапонины).

3. К 2 мл настойки прибавляют 2 мл пентана, затем органическую фазу отделяют, выпаривают. Полученный остаток растворяют в 1 мл спирта 96 %, прибавляют 0,05 мл фурфурола раствора 2 % в спирте 96 % и 1 мл серной концентрированной кислоты. При взбалтывании появляется фиолетовое окрашивание (терпеноиды).

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

**Плотность.** От 0,978 до 0,982 г/мл (ГФ XIII).

**Сухой остаток.** Не менее 0,4 % (ГФ XIII).

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

**Количественное определение**

20,0 г (точная навеска) настойки помещают в коническую колбу, вместимостью 500 мл добавляют 250 мл воды очищенной. Затем пипеткой отбирают 25 мл полученного извлечения в другую коническую колбу вместимостью 750 мл, прибавляют 500 мл воды очищенной, 25 мл индигосульфокислоты раствора и титруют при постоянном перемешивании 0,02М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02М раствора калия перманганата соответствует 0,004151 г дубильных веществ в пересчете на танин.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{\left(V-V\_{1}\right)∙0,004157 ∙250 ∙100}{a ∙25} ,$$

где: V – объем 0,02М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование извлечения, мл;

V1 – 0,02М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование в контрольном опыте, мл;

0,004157 – количество дубильных веществ, соответствующее 1 мл 0,02М раствора калия перманганата (в пересчете на танин), г;

*a* – навеска исследуемой настойки, г;

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в настойке должно быть не менее 10 %.

**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.