**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Querqus (4)*Настойка гомеопатическая матричная  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Querqus (4)* настойку гомеопатическую матричную из высушенной коры дуба обыкновенного и дуба скального *Querqus robur* L., *Querqus petrea Liebl*. сем. буковых - *Fagaceae* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Дуба коры | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе), 70 % (по объему) |  - достаточное количество для получения 1000 г настойки |

**Примечание**

Получениенастойки гомеопатической матричной осуществляют мацерацией по методу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость красно-коричневого цвета, характерного запаха.

**Подлинность**

1. *Тонкослойная хроматография.*

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10×15 см) на полимерной основе (полиэтилентерфталат) со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят 20 мкл настойки и 1 мкл раствора стандартного образца галловой кислоты (см. «количественное определение») в виде точки. Пластинку сушат на воздухе и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 25 мин смесью растворителей этилацетат – хлороформ – муравьиная кислота безводной (40:50:10) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при 40-50 °С в течение 5 мин и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме стандартного раствора обнаруживаются зона адсорбции галловой кислоты серого цвета. На хроматограмме настойки обнаруживается зоны адсорбции (по возрастанию): на линии старта темно-коричневого цвета, серого или бледно-серого цвета (по галловой кислота), серого цвета, ярко-голубого цвета, фиолетового или бледно-фиолетового цвета, фиолетового или бледно-фиолетового цвета, бледно-желтого или коричневатого. На хроматограмме допускается наличие других зон сероватого цвета.

3. В пробирку помещают 0,5 мл настойки, прибавляют 5 мл воды, перемешивают, прибавляют 0,5 мл железа(III) хлорида раствора; появляется темно-зеленое или черно-зеленое окрашивание (фенольные соединения).

4. В пробирку помещают 1 мл настойки, прибавляют 0,5 мл железа (III) аммония сульфата раствора; появляется черно-синее окрашивание (дубильные вещества).

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

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

**Плотность.** 0,885-0,905 (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) галловой кислоты.* Около 0,015 г галловой кислоты, высушенной при температуре 100 ºС, растворяют в 8 мл спирта 70 % в мерной колбе вместимостью 10 мл, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО галловой кислоты). Срок годности раствора 1 мес.

Около 1,0 г (точная навеска) матричной настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают. (раствор А испытуемого раствора). 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора) Измеряют оптическую плотность полученного раствора Б испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 270 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО галловой кислоты: в мерную колбу 25 мл помещают 1 мл раствора А СО галловой кислоты, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят до метки спиртом 70 % и перемешивают.

Содержание веществ фенольного характера в пересчете на галловую кислоту в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X \frac{A∙a\_{0 }∙ 50 ∙50 ∙1 ∙5 ∙P }{A\_{0}∙ a ∙5 ∙10 ∙25 ∙50 ∙100},$$

где *A* – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

*A0* – оптическая плотность раствора Б СО галловой кислоты;

*a0* – навеска СО галловой кислоты, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО галловой кислоты, %.

или по формуле:

$$X=\frac{50 ∙50 ∙A}{A\_{1см}^{1\%} ∙a∙5 },$$

где *A* – оптическая плотность раствора А испытуемого раствора;

*A* – удельный показатель поглощения галловой кислоты, при длине волны 270 нм равный 527;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

Содержание веществ фенольного характера в пересчете на галловую кислоту должно быть не менее 0,2 %.

**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.