**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Vaccinium myrtillus, Myrtillus* Настойка гомеопатическая матричная | ФС Вводится впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Vaccinium myrtillus (Myrtillus)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую собранных во время цветения, свежих побегов черники обыкновенной – *Vaccinium myrtillus* L*.* сем. вересковые – *Ericaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Для получения настойки необходимо:

 Черники побеги свежие - 100 г

 Спирта этилового 86 %(по массе) - достаточное количество

 или 90 % (по объему) до получения

 1000 г настойки

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Прозрачная жидкость темно-коричневого цвета, со специфическим запахом.

**Подлинность**

1. *Тонкослойная хроматография*

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

а) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл испытуемого раствора (см «Количественное определение» раздел флавоноиды*)*. Пластинку с нанесенной пробой 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 алюминия хлорида раствором 10 % в спирте 95 % и рассматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться не менее 3 зон адсорбции желтого или желто-коричневого цвета (флавоноиды).

б) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см 10 мкл раствора. Пластинку с нанесенной пробой помещают в хроматографическую 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 нинигидрина раствором 1 % в ацетоне с последующим нагреванием пластинки в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме испытуемой настойки должно обнаруживаться не менее 4 зон адсорбции фиолетового или розового цвета (аминокислоты).

2. Реакция с реактивом Фолина-Дениса (смесь фосфорномолибденовой и фосфорновольфрамовой кислот). К 3-5 мл раствора добавляют 3-5 капли реактива Фолина-Дениса и небольшое количество натрия карбоната. Образуется устойчивая молибденово-вольфрамовая синь (фиолетово-синего цвета) (дубильные вещества).

3. К 2,0 мл раствора прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,05 г порошка магния или цинковой пыли и нагревают на водяной бане в течение 5 мин, при этом появляется розовое или красное окрашивание (флавоноиды).

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

**Плотность.** 0,989-0,992 г/мл (ГФ XIII).

**Сухой остаток.** Не менее 10,0 % (ГФ XIII).

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

**Количественное определение.**

***Дубильные вещества***

20,0 г (тонная навеска) настойки черники помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл, добавляют 250 мл нагретой до кипения воды очищенной и кипятят с обратным холодильником на электрической плитке с закрытой спиралью в течение 30 мин при периодическом перемешивании. Жидкость охлаждают до комнатной температуры. Затем пипеткой отбирают 25 мл полученного извлечения в другую коническую колбу вместимостью 750 мл, прибавляют 500 мл воды очищенной, 25 мл индигокармина раствора и титруют при постоянном перемешивании калия перманганата раствором (0,02 моль/л) до золотисто-желтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл калия перманганата раствора (0,02 моль/л) 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 калия перманганата раствора (0,02 моль/л), израсходованного на титрование извлечения, мл;

V1 – объем калия перманганата раствора (0,02 моль/л), израсходованного на титрование в контрольном опыте, мл;

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

а – навеска настойки, г;

25 – объем извлечения, взятого для титрования, г.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в сырье не менее 3,5 %.

***Флавоноиды***

30,0 г (точная навеска) настойки черники помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, содержимое колбы встряхивают. Колбу присоединяют к обратному холодильнику, нагревают на кипящей водяной бане в течение 60 мин. После этого колбу охлаждают до комнатной температуры, фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу на
100 мл. Затем полученный раствор доводят до метки спиртом 90 % до метки и перемешивают (раствор А).

2,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу на 25 мл, прибавляют
2 мл алюминия хлорида спиртового раствора 1 %, объем раствора доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б).

Параллельно готовят раствор сравнения: в мерную колбу вместимостью 100 мл прибавляют 30 мл спирта 90 %, подкисленного
1,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 2 мл алюминия хлорида раствора 1 %, доводят объем раствора спиртом
96 % до метки, перемешивают. Раствор сравнения используют свежеприготовленным.

Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя
10 мм на фоне раствора сравнения.

Содержание суммы флавоноидов в процентах (Х) в пересчете на кверцетин вычисляют по формуле:

$$X \frac{A ∙ 25 ∙100 ∙100}{A\_{1см}^{1\%} ∙ a ∙2}$$

где *А* – оптическая плотность исследуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения комплекса кверцетина с хлоридом алюминия при длине волны 410 нм равен 764,5;

*a* – навеска испытуемой настойки, г;

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин не менее 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.