**МИНЕСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

*Verbascum densiflorum (Verbascum),* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Verbascum densiflorum (Verbascum),* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенной травы коровяка густоцветкового – *Verbascum densiflorum* Bertol., сем. норичниковые – *Scrophulariaceae* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Коровяка густоцветкового травы | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе), 70 % (по объему)  |  - достаточное количество для получения 1000 мл настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета без особого запаха.

###### **Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление алюминия хлорида спиртового раствора 3 %.* 3,0 г алюминия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 85 мл спирта 70 %, доводят спиртом до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Приготовление раствора лютеолин-7-гликозида.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,01 г лютеолин-7-гликозида, высушенного до постоянной массы при 100-105 °С в течение 1,5 ч, растворяют в 20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл настойки и 4 мкл раствора лютеолин-7-гликозида в виде точки. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин парами смеси растворителей этилацетат – уксусная кислота ледяная – вода (5:1:1) 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 для удаления запаха растворителей, обрабатывают алюминия хлорида спиртовым раствором 3 %, нагревают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 5 мин и рассматривают в УФ-свете с длиной волны 365 нм.

На хроматограмме раствора лютеолин-7-гликозида должна обнаруживаться зона адсорбции желто-коричневого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться 4 зоны адсорбции с (по лютеолин-7-гликозиду) желто-коричневого или коричневого цвета; голубоватого цвета; желто-зеленого цвета; две красно-оранжевого цвета; допускается обнаружение других слабо-окрашенных зон желтого, голубого или коричневого цвета.

1. В пробирку помещают 5 мл матричной настойки, прибавляют 1 мл раствора железа(III) хлорида раствора; появляется темно-зеленое окрашивание (вещества фенольной природы).
2. В пробирку помещают 5 мл матричной настойки, прибавляют 3 мл воды и тщательно взбалтывают; появляется обильная пена, стойкая в течение 30 минут (сапонины).

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

**Плотность.** От 0,890 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 5,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор А).

В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 1,0 мл раствора А; в первую колбу прибавляют 3 мл алюминия хлорида спиртового раствора 3 % и 1 каплю уксусной кислоты 3 % (раствор Б), а во вторую 1 каплю уксусной кислоты 3 %, доводят объем растворов в обеих колбах спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Через 40 минут измеряют оптическую плотность раствора из первой колбы на спектрофотометре при длине волны 377 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из второй колбы.

 Содержание суммы флавоноидов в пересчете на нарингенин в настойке в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙25 ∙25 }{A\_{1 см}^{1\%} ∙a ∙1}= \frac{A ∙625}{A\_{1 см}^{1\%} ∙a} , $$

где $A$ – оптическая плотность раствора Б;

$A\_{1 см}^{1\%}$– показатель удельного поглощения комплекса нарингенина с алюминия хлоридом при длине волны 377 нм, равный 70.

а – навеска испытуемой настойки, г;

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на нарингенин должно быть не менее 0,5 %.

**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.