**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Аnemone nemorosa* Настойка гомеопатическая матричная | ФСВводится впервые |
|  |  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Аnemone nemorosa* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежесобранной травы ветренницы дубравной - *Аnemone nemorosa* L*.,* сем. лютиковые *Ranunculaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Для получения настойки необходимо:

Анемона травы свежей - 100 г

Спирта этилового 43 % (по массе) - достаточное количество

 или 60 % (по объему**)** для получения 1000 г настойки

**Примечание.**

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

**Описание**

Жидкость зеленовато-желтого цвета, со слабым своеобразным запахом, однородная по внешнему виду.

**Подлинность**

*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.

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

*1. Тонкослойная хроматография*

а) На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл испытуемой настойки. Пластинку с нанесенной пробой 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 испытуемой настойки должна обнаруживаться зона адсорбции красно-коричневого 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 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 нингидрина раствором 1 % в ацетоне и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться 5 зон адсорбции розового или фиолетового цвета (аминокислоты).

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

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

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

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

**Плотность.** От 0,870 до 0,889 г/мл (ГФ XIII).

**Сухой остаток.** Не менее 0,3 % (ГФ XIII).

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

**Количественное определение**

***Сумма терпеноидов***

*Приготовление растворов*

*Приготовление смеси уксусной кислоты ледяной и хлористоводородной кислоты концентрированной.* К 36 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, отмеренной цилиндром, приливают 25 мл уксусной кислоты ледяной и встряхивают в течение 1 мин. Раствор используют свежеприготовленным.

10,0 г (точная настойка) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляют 200 мл хлороформа, взбалтывают в течение 5 мин и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 250 мл. Остаток на фильтре промывают два раза хлороформом по 20 мл. Отделяют хлороформную вытяжку и доводят хлороформом до метки. С помощью пипетки 50 мл полученного извлечения переносят в круглодонную колбу вместимостью 100 мл и упаривают досуха под вакуумом при температуре не выше 45 оС. К остатку с помощью пипетки прибавляют 50 мл смеси уксусной кислоты ледяной и хлористоводородной кислоты концентрированной, встряхивают в течение 20 мин и отстаивают 18 часов, после чего содержимое колбы фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 160).

Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 595 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют смесь уксусной кислоты ледяной и хлористоводородной кислоты концентрированной.

Содержание суммы терпеноидов в процентах (*X*) вычисляют по формуле, используя калибровочный график:

$$X= \frac{C ∙250 }{a ∙ 50}, $$

где: С– содержание суммы терпеноидов в 1 мл испытуемого раствора, найденное по калибровочному графику, мг;

*а* – навеска испытуемой настойки, г.

*Построение калибровочного графика.*

Около 32,42 мг (точная навеска) 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия, предварительно высушенного в течение 2 часов при температуре 60 оС, растворяют в 2 мл фосфатного буфера рН 8-9, тщательно растирая стеклянной палочкой. Затем раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл фосфатным буфером рН 8-9 и доводят до метки этим же буфером (раствор А).

1 мл раствора А содержит 0,1297 мг 2,6-дихлорфенолята натрия, что соответствует 0,5 мг валтрата.

Из раствора А мерной колбой готовят растворы, разбавленные фосфатным буфером рН 8-9 в 2, 4, 8 раз, что соответствует содержанию валтрата 0,25; 0,125; 0,0625 мг в 1 мл.

Оптическую плотность полученных растворов измеряют на спектрофотометре при длине волны 595 нм в кюветах с толщиной слоя
10 мм. Калибровочный график строят, откладывая по оси абсцисс показатели содержания валтрата (мг в 1 мл), а на оси ординат – соответствующие величины оптической плотности.

Содержание суммы терпеноидов в настойке должно быть не менее 2,0 %.

**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.