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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Кротон тиглиум*** ***Croton tiglium*** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Кротон тиглиум - Croton tiglium* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из зрелых высушенных семян кротона слабительного **-** *Croton tiglium* L., сем. [молочайных](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D1%87%D0%B0%D0%B9%D0%BD%D1%8B%D0%B5) - *Euphorbiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Кротона слабительного семян высушенных измельченных (0,71 мм) | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (м/м) или 90,0 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Жидкость желтого цвета со слабым характерным запахом.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО)*: 10 мг СО анетола и 10 мг СО цинеола растворяют в 10 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 20 см) со слоем силикагеля на полимерной подложке наносят раздельно по 10 мкл настойки и раствора СО. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат – толуол в соотношении (15 : 85) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления растворителей. Обрабатывают хроматограмму анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле и нагревают при температуре 105 – 110 оС в течение 5 – 10 мин и оценивают при дневном свете в течение 10 мин.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться красновато-фиолетовая зона цинеола в средней трети и красновато-фиолетовая зона анетола при переходе от средней к верхней трети пластинки.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться от линии старта: сине-фиолетовая зона в нижней трети, над ней 2 фиолетовые зоны, примерно на уровне СО цинеола фиолетовая зона, примерно на уровне и выше СО анетола 2 фиолетовые зоны.

2. К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; образуется помутнение, которое исчезает при кратковременном нагревании до кипения. К смеси прибавляют 5 мл воды; раствор должен оставаться прозрачным.

3. К 1 мл настойки прибавляют 0,4 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться темно красное окрашивание.

4. К 1 мл настойки прибавляют 50 мг резорцина и 1 мл хлористоводородной кислоты 25 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин; в течение 5 мин должно появиться красное окрашивание.

**Сухой остаток.** Не менее 1,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,830 до 0,845. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Содержание метанола и 2-пропанола.** В соответствии с ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание веществ, экстрагируемых петролейным эфиром в настойке должно быть не менее 1,2 % и не более 1,9 %.

К 10,0 г (точная навеска) настойки прибавляют 1 г натрия хлорида и встряхивают с 3 порциями по 20 мл петролейного эфира. Объединенные органические фазы фильтруют во взвешенную колбу вместимостью 100 мл через бумажный фильтр, на который предварительно помещают 4 – 5 г свежепрокаленного натрия сульфата безводного, смоченного петролейным эфиром. Промывают фильтр и остаток 2 порциями по 10 мл петролейного эфира. Фильтрат выпаривают досуха на водяной бане, остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре 80 оС в течение 2 ч и взвешивают.

Содержание веществ, экстрагируемых петролейным эфиром в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{(m\_{1}-m\_{2}) ∙100}{m},$$

где *m* – навеска настойки, г;

*m1* – масса колбы с сухим остатком, г;

*m2* – масса пустой колбы, г;

**Испытание четвертого десятичного разведения (D 4)**

Матричная настойка соответствует первому десятичному разведению D1. Методика приготовления разведения D4 описана в ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

Определение проводят по методике, приведенной в разделе «Подлинность.*Тонкослойная хроматография*».

5,0 мл разведения D4 выпаривают досуха в вакууме при 30 оС и остаток растворяют в 1,0 мл метанола (испытуемый раствор). На хроматографическую пластинку наносят 10 мкл испытуемого раствора.

На хроматограмме испытуемого раствора не должна обнаруживаться зона адсорбции выше зоны СО анетола.

**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.