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

|  |  |
| --- | --- |
| *Сангвинария канаденсис**Сангвинария**Sanguinaria canadensis****Sanguinaria*** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Сагвинарию канадскую (Сангвинария)* - *Sanguinaria canadensis* (*Sanguinaria*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корневищ сангвинарии канадской – *Sanguinaria canadensis L.,* сем. маковых – *Papaveraceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Сангвинарии канадской корневищ высушенных (измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм) | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (м/м) или 70,0 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

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

**Описание**

Жидкость красного цвета без характерного запаха.

**Подлинность**

*1.* ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) келлина.* 10 мг СО келлина растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартного образца (СО) тимола.* 20 мг СО тимола растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор для детектирования*. Смешивают 1 мл калия йодовисмутата раствора, 2 мл уксусной кислоты ледяной и 10 мл воды. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) с флуоресцентным индикатором на полимерной подложке наносят раздельно по 10 мкл настойки, раствора СО келлина и раствора СО тимола. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей метанол - толуол в соотношении (10 : 90) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей.

Просматривают хроматограмму в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО келлина должна наблюдаться зона адсорбции сине-зеленого цвета в нижней трети пластинки. На хроматограмме раствора СО тимола должна наблюдаться зона адсорбции серого цвета в средней трети пластинки.

Хроматограмму обрабатывают раствором для детектирования и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: оранжевая зона адсорбции немного выше зоны адсорбции СО келлина и группа из трех оранжевых зон, расположенных немного ниже, на высоте и немного выше зоны адсорбции СО тимола, из которых верхняя является наименее интенсивной; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

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

**Плотность.** От 0,890 до 0,905. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**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 суммы алкалоидов в пересчёте на хелидонин (C20H19NO5; М.м. 353,4) в настойке должно быть не менее 0,2 и не более 0,5 %.

*Приготовление растворов*

*Хромотроповой кислоты раствор 1,0 %.* 0,50 г хромотроповой кислоты растворяют примерно в 40 мл серной кислоты концентрированной и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл. Срок годности растворане более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

Около 1,0 г (точная навеска) настойки помещают в колбу вместимостью 100 мл, нагревают на кипящей водяной бане до исчезновения запаха спирта. К остатку прибавляют 1,0 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и 90,0 мл хлороформа, интенсивно встряхивают в течение 5 мин. Отделяют органическую фазу и фильтруют через небольшой ватный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора хлороформом до метки. 25,0 мл полученного раствора переносят в круглодонную колбу вместимостью 100 мл, содержимое колбы выпаривают на роторном испарителе досуха.

Сухой остаток растворяют в 2,5 мл спирта 96 % при осторожном нагревании, полученный раствор количественно переносят с помощью серной кислоты разведенной 9,8 % в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора серной кислотой разведенной 9,8 % до метки (раствор А испытуемого раствора).

5 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, осторожно прибавляют 5,0 мл хромотроповой кислоты раствора 1,0 %, объем раствора доводят до метки серной кислотой концентрированной (раствор Б испытуемого раствора).

5,0 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объём раствора серной кислотой концентрированной до метки и перемешивают (раствор В испытуемого раствора).

К 5,0 мл серной кислоты разведенной 9,8 % помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5,0 мл хромотроповой кислоты раствора 1,0 %, 10 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (раствор сравнения).

Нагревают три раствора (раствор Б испытуемого раствора, раствор В испытуемого раствора и раствор сравнения) на водяной бане в течение 10 мин, затем быстро охлаждают до 20 ˚С. Измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора относительно раствор сравнения (*А1*) и раствора В испытуемого раствора относительно воды (*А2*) на спектрофотометре при длине волны 570 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на хелидонин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{(A\_{1}-A\_{2})∙100∙25∙25}{A\_{1см}^{1\%}∙а ∙25∙5}=0,536\frac{(A\_{1}-A\_{2})}{а }, \_{ } $$

$где $ $A\_{1}$ - оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

$A\_{2}$- оптическая плотность раствора В испытуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$*-* удельный показатель поглощения раствора хелидонина при длине волны 570 нм, равный 933;

*а* - навеска настойки, г.

**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.