|  |  |
| --- | --- |
| **Амбра гризеа****Амбра****Ambra grisea****Ambra****Настойка гомеопатическая матричная** | ФС**Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Амбра гризеа (Амбра) - Ambra grisea (Ambra), настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из амбры гризеа - вещества, образующегося в пищеварительном тракте кашалотов *Physeter macrocephalus* L., сем. кашалотовых- *Physeteridae* Gray, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Амбры гризеа, измельченной | - 10 г |
| Спирта этилового абсолютного | - 100 г |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной (D1) осуществляют по следующему способу. К 10 частям измельченной субстанции прибавляют 100 частей этанола абсолютного, нагревают с обратным холодильником в течение 1 ч, охлаждают и фильтруют. Разведения D2 и D3 готовят с использованием этанола абсолютного, разведение D4 – с использованием спирта 86 % (м/м), последующие разведения – с использованием спирта 43 % (м/м).

**Описание.** Желто-коричневая жидкость с характерным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Фурфурола раствор 2 %*. 1,0 г фурфурола растворяют в спирте 96 % доводят объем раствора до 50 мл тем же растворителем. Используют свежеприготовленным.

1. ***Тонкослойная хроматография***

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

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

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм 20 мкл настойки, раствора СО хинина гидрохлорида и по 10 мкл раствора СО борнилацетата и раствора СО холестерина. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 ч смесью растворителей эфир - толуол в соотношении (20 : 80) 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.

Хроматограмму настойки просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм и отмечают зоны адсорбции. Опрыскивают хроматограмму анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле и нагревают при температуре 105-110 оС в течение 10 мин и просматривают при дневном свете не позднее 10 мин.

На хроматограмме СО холестерина должна наблюдаться зона адсорбции фиолетового цвета в нижней трети пластинки, на хроматограмме СО борнилацетата должна наблюдаться зона адсорбции желтого цвета в верхней трети пластинки.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: 3 слабых зоны фиолетового или фиолетово-желтого цвета между линией старта и зоной СО холестерина, фиолетовая зона сразу над зоной СО холестерина, чуть выше в УФ-свете при 365 нм - синяя флуоресцирующая зона, чуть выше зоны СО борнилацетата - интенсивная красновато-фиолетовая зона, которая в УФ-свете при 365 нм кажется желтой, чуть ниже фронта растворителей - слабая желтая зона и слабая фиолетовая зона, которые едва отделены.

2. Настойка в УФ-свете при 365 нм флуоресцирует интенсивным желтым цветом.

3. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл воды; должно появиться молочное помутнение. Прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора концентрированного и нагревают; помутнение должно сохраняться.

4. К 1 мл настойки прибавляют 0,05 мл фурфурола раствора 2 % и 1 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться красно-фиолетовое окрашивание.

5. 1 мл настойки помещают в небольшую выпарительную фарфоровую чашку и выпаривают досуха на водяной бане. К остатку прибавляют 1 мл уксусного ангидрида и 0,1 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться фиолетовое окрашивание.

**Сухой остаток**. Не менее 7,5 % (ОФС «Настойки»).

**Относительная плотность**. От 0,793 до 0,813 (ОФС «Плотность»).

**\*Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 % 2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (\*контролируется в течение технологического процесса).

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

**Хранение**. В плотно укупоренной упаковке, в защищенном от света месте.