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

**Арктостафилос ува-урси ФС**

**Ува урси -**

Arctostaphylos uva-ursi

Uva ursi

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Арктостафилос ува-урси (Ува урси) - Arctostaphylos uva-ursi (Uva ursi), настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из cвежих листьев или свежих листьев и кончиков молодых веточек дикорастущего вечнозеленого кустарничка толокнянки обыкновенной - *Arctostaphylos Uva-ursi* (L.) Spreng., сем. вересковых – *Ericaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Листьев свежих или листьев свежих и кончиков молодых веточек | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (м/м) или 90 % (о/о) | - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость темного коричневато-желтого цвета без характерного запаха.

**Подлинность**

1.***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) арбутина.* Около 25 мг арбутина растворяют в 10 мл метанола.

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты.* Около 25 мг галловой кислоты растворяют в 10 мл метанола.

*Раствор стандартного образца (СО) гидрохинона.* Около25 мг гидрохинона растворяют в 10 мл метанола.

*2,6-Дихлорхинонхлоримида раствор 1 %.* Около 1,0 г 2,6-дихлорхинонхлоримида растворяют в 100 мл спирта 96 %. Хранят в прохладном, защищённом от света месте. Срок годности 1 мес.

К 2 мл настойки прибавляют 2 мл воды и 20 мг свинца (II) ацетата, встряхивают в течение 2 мин, затем центрифугируют(испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 30 мкл испытуемого раствора и по 10 мкл растворов СО арбутина, СО галловой кислоты и СО гидрохинона.

Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей: вода - муравьиная кислота безводная - этилацетат (6 : 6 : 88) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 % - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в потоке теплого воздуха, затем обрабатывают 2,6-дихлорхинонхлоримида раствором 1 %, помещают в емкость, насыщенную парами аммиака раствора концентрированного 25 % до проявления зон, затем исследуют при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО арбутина должна обнаруживаться зона адсорбции синего цвета в нижней трети пластинки, на хроматограмме раствора СО галловой кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции серо-коричневого или сине-серого цвета в верхней трети пластинки, на хроматограмме раствора СО гидрохинона должна обнаруживаться зона адсорбции сине-серого цвета непосредственно над зоной адсорбции СО галловой кислоты.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона синего цвета на уровне зоны адсорбции СО арбутина, зона серо-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты и непосредственно над ним, на уровне зоны адсорбции СО гидрохинона, не всегда разделенные полностью зоны серо-коричневого и серо-голубого цвета. Могут обнаруживаться три зоны адсорбции между зонами СО арбутина и СО галловой кислоты серо-коричневого или сине-серого цвета.

2. К 0,1 мл настойки прибавляют 10 мл спирта 50 %. К 1 мл полученного раствора прибавляют 1 мл воды и 0,05 г железа(III) сульфат и энергично взбалтывают, должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**Сухой остаток**. Не менее 10 % (ОФС «Настойки»)

**Относительная плотность**. От 0,975 до 0,995 (ОФС «Плотность»).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Настойки»).

**\*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».

**Количественное определение.** Содержание арбутина в настойке должно быть не менее 2 % в пересчете на абсолютно сухое сырье.

*Приготовление растворов*

*Приготовление раствора СО арбутина.* Около 0,1 г (точная навеска) СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Раствор охлаждают, доводят объем тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО арбутина).

Срок годности раствора 3 мес.

7 мл раствора А СО арбутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки (раствор Б СО арбутина).

Около 0,5 г (точная навеска) настойки пропускают через стеклянную хроматографическую колонку диаметром 1,5 см и высотой 25 см, заполненную 3,0 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии (40/250), предварительно промытую 5 мл спирта 70 %. Далее раствор элюируют 15,0 мл спирта 70 %. Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 285 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %, который предварительно пропускают через колонку с алюминия оксидом.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО арбутина. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Содержание арбутина в абсолютно сухом сырье в % (Х) вычисляют по следующей формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙7 ∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙100 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙175 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙100 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО арбутина;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО арбутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО арбутина, %.

Допускается содержание арбутина в настойке вычислять с использованием удельного показателя поглощения по следующей формуле:

$$X= \frac{A ∙25 ∙100}{A\_{1см }^{1\%}∙а } ,$$

где А – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения арбутина, равный 72;

а – навеска настойки, г

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».