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

**Виола триколор ФС**

**Viola tricolor**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Виола триколор - Viola tricolor, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из cвежей надземной части фиалки трехцветной, собранной во время цветения - *Viola tricolor* L., сем. фиалковых - *Violaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Фиалки трехцветной части надземной свежей  | - 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 желтовато-зеленого или желтовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

**Подлинность**

1.***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

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

*Раствор стандартного образца (СО) кофейной кислоты.* Около 2,5 мг СО кофейной кислоты растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 20 мкл настойки и по 10 мкл растворов СО рутина и СО кофейной кислоты. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей муравьиная кислота безводная - вода - этилацетат (17,5 : 17,5 : 65) 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. Затем хроматограмму обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %. Через 30 мин просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета в средней трети пластинки, на хроматограмме раствора СО кофейной кислоты должна обнаруживаться зона адсорбции зеленовато-синего цвета в верхней трети пластинки.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона желтого цвета и зона желтовато-зеленого цвета ниже зоны СО адсорбции рутина, зона оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, зона сине-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО кофейной кислоты, зона желтовато-зеленого цвета над зоной адсорбции СО кофейной кислоты; может обнаруживаться зона желтого или желтовато-зеленого цвета немного выше зоны адсорбции СО рутина

2. К 0,5 мл настойки прибавляют 10 мл воды и энергично встряхивают; должна появиться густая пена, устойчивая в течение 30 мин.

3. 2 мл настойки помещают в пробирку, осторожно по стенке пробирки прибавляют 2 мл диметиламинобензальдегида раствора, на границе раздела фаз образуется светло-зеленое кольцо, а нижняя фаза постепенно окрашивается в зеленый цвет.

**Сухой остаток**. Не менее 2,3 % (ОФС «Настойки»)

**Относительная плотность**. От 0,940 до 0,960 (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 суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,3 %.

*Приготовление растворов*

*Приготовление раствора СО рутина.* Около 0,1 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Раствор охлаждают, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО рутина). Срок годности раствора 3 мес.

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 %, через 10 мин прибавляют 1 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО рутина).

Около 3,0 г настойки (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (испытуемый раствор А).

2,0 мл (испытуемого раствора А) помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 %, через 10 мин прибавляют 1 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доводят спиртом 70 % объем до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 410 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,0 мл испытуемого раствора А, 1 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий 1 мл раствора А СО рутина, 1 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙1 ∙100∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙25 ∙2∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P }{A\_{0} ∙ a ∙2 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

Допускается содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом по следующей формуле:

$$X= \frac{A ∙100 ∙25}{A\_{1см }^{1\%}∙а ∙2}=\frac{A ∙1250}{A\_{1см }^{1\%}∙а },$$

где А – оптическая плотность раствора испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 410 нм, равный 249;

а – навеска настойки, г

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