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

**Вибурнум опулюс ФС**

**Viburnum opulus**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Вибурнум опулюс – Viburnum opulus настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежей коры молодых стволов и ветвей дикорастущего и культивируемого кустарника или небольшого дерева калины обыкновенной – *Viburnum opulus* L., сем. жимолостных – *Caprifoliaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо**

|  |  |
| --- | --- |
| Калины обыкновенной коры 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 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость коричневого или красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

1. *Тонкослойная хроматография*

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО пирогаллола, около 20 мг СО анетола и около 20 мг ментола растворяют в 10 мл метанола. Используют свежеприготовленным.

15 мл настойки помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл и упаривают на роторном испарителе до объема около 5 мл. Остаток переносят в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды, 2 г натрия хлорида, 20 мл толуола и встряхивают. Отделяют органическую фазу, прибавляют 2-3 г натрия сульфата безводного, фильтруют и фильтрат упаривают досуха на роторном испарителе. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей муравьиная кислота безводная – этилацетат – толуол (10 : 40 : 50) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе при комнатной температуре до удаления следов растворителей, затем обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 100 - 105 оС в течение 5 - 10 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции пирогаллола оранжевого цвета в нижней части средней трети пластинки, зона адсорбции ментола фиолетового цвета в верхней части средней трети пластинки и зона адсорбции анетола серо-голубого цвета в верхней трети пластинки.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться фиолетовая зона адсорбции немного ниже зоны СО пирогаллола, между зонами СО пирогаллола и ментола – слабые зоны оранжевого, фиолетового, желтовато-зеленого цвета и розового цвета, зона фиолетового цвета примерно на уровне зоны СО ментола, фиолетовая зона адсорбции между зонами СО метола и СО анетола и серо-фиолетовая зона примерно на уровне зоны СО анетола; может обнаруживаться красновато-фиолетовая зона между зонами СО метола и СО анетола.

**Сухой остаток**. Не менее 3,0 % (ОФС «Настойки»).

**Относительная плотность.** От0,900 до 0,920 (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 дубильных веществ в настойке в пересчете на танин должно быть не менее 1,2 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор индигосульфокислоты*. 0,1 г индигокармина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и 0,6 мл серной кислоты концентрированной, встряхивают до полного растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут при хранении в защищенном от света месте.

Около 2,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А).

25,0 мл раствора А помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 750 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 25 мл спирта 70 %.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,004157 ∙50 ∙100}{a ∙25}= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,8314}{a},$$

где: $V$ – объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование, мл;

$V\_{k}$ - объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование контрольного опыта, мл;

$a$ – навеска настойки, г;

0,004157 – количество дубильных веществ в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата.

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