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

**Дриоптерис филикс-мас ФС**

**Аспидиум филикс-мас, Филикс**

**Dryopteris filix-mas**

**Aspidium filix-mas, Filix**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Дриоптерис филикс-мас **(**Аспидиум филикс-мас, Филикс) - Dryopteris filix-mas (Aspidium filix-mas, Filix), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из cвежих корневищ, собранных осенью, с основаниями листовых черешков и очищенных от корней дикорастущего растения папоротника мужского (щитовника мужского) - *Dryopteris filix-mas*(L.) Schott, (*Aspidium filix-mas* (L.) Sw*.*), сем. аспидиевых - *Aspidiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| папоротника мужского корневища свежего | - 100 г |
| этанола (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**

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 5 мг СО гвайазулена, около 10 мг СО эвгенола и около 10 мг СО флороглюцина растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 40 мкл настойки и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей ацетон - толуол (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. Затем хроматограмму обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 105 0-110 0С в течение 5-10 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции флороглюцина интенсивного оранжевого цвета, в средней трети зона адсорбции эвгенола серо-фиолетового цвета и в верхней трети зона адсорбции гвайазулена красновато-оранжевого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться примерно посередине между зонами адсорбции СО флороглюцинола и СО эвгенола растянутая зона фиолетового цвета, немного ниже уровня зоны адсорбции СО эвгенола зона фиолетового цвета, которая может перекрываться зоной желтовато-коричневого цвета, примерно на уровне зоны адсорбции СО гвайазулена ярко выраженная зона фиолетового цвета; могут обнаруживаться чуть выше зоны адсорбции СО флороглюцина зона фиолетового цвета и едва отделенная от нее бледная желтовато-оранжевая зона.

***Качественные реакции***

1. К 1 мл настойки прибавляют 15 мл воды и энергично встряхивают; должна появиться пена, устойчивая в течение не менее 2 часов.

2. К 0,5 мл настойки прибавляют 0,05 мл железа(III) хлорида раствор 10,5 %; должно наблюдаться появление темного желто-зеленого окрашивания.

3. К 1 мл настойки прибавляют 5 мл воды и 0,05 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; должно наблюдаться изменение окрашивания раствора от желтоватого до коричневого.

**Относительная плотность**. От 0,895 до 0,915. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,8 % и не более 3,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями 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 флороглюцидов в настойке должно быть не менее 0,8 %.

Около 5,0 г настойки (точная навеска) помещают в круглодонную колбу вместимостью 25 мл и упаривают на роторном испарителе до объема около 1 мл. Затем прибавляют 5 мл эфира, помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл бария гидроксида раствор 5 % и встряхивают в течение 5 минут. Отделяют водную фазу и фильтруют. 2,5 мл фильтрата помещают в делительную воронку вместимостью 10 мл, прибавляют 0,4 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и последовательно встряхивают с 3 мл, 2 мл и 2 мл эфира. Объединенные органические фазы высушивают путем встряхивания с 0,5 г натрия сульфата безводного и фильтруют во взвешенную круглодонную колбу, вместимостью 25 мл. Натрия сульфат безводный и фильтр промывают эфиром два раза по 1 мл и помещают в ту же колбу. Эфир отгоняют на водяной бане, а остаток высушивают в течение 1 ч при температуре 100 – 105 0С.

Содержание суммы флороглюцидов в пересчете в настойке в % (*Х*) вычисляют по формуле:

где: m – масса сухого остатка, полученного после отгонки эфира, г;

а – навеска настойки, г.

**Испытание четвертого десятичного разведения (D4)**

К 5 мл четвертого десятичного разведения прибавляют 0,2 г натрия гидроксида и нагревают до полного его растворения. Раствор не должен окрашиваться в желто-коричневый цвет.

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

Хранить с осторожностью.