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

**Ледум палюстре ФС**

**Ледум**

**Ledum palustre**

**Ledum**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ледум палюстре (Ледум) – Ledum palustre (Ledum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных верхушек побегов дикорастущего вечнозеленого кустарника Багульника болотного – *Ledum palustre* (L.), сем. вересковых - *Ericaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| багульника болотного верхушек побегов высушенных (измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм) |  - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 62 % (м/м) или 70 % (о/о) |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 4, ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 20 мг СО гидрохинона, около 40 мг СО хлорогеновой кислоты и около 100 мг арбутина растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором наносят раздельно 20 мкл настойки и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей вода – метанол – этилацетат (10 : 13 : 77), 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 просматривают хроматограмму раствора сравнения в УФ-свете при 254 нм и хроматограмму настойки при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты, на границе между нижней и средней третью зона адсорбции СО арбутина и примерно на границе между средней и верхней третью зона адсорбции СО гидрохинона.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться примерно на уровне зоны адсорбции СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции серо-голубого цвета, выше зоны адсорбции СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции сине-зеленого цвета, на уровне зоны адсорбции СО арбутина зона адсорбции темно-синего цвета, между зонами адсорбции СО арбутина и гидрохинона зона адсорбции синего цвета, чуть ниже зоны адсорбции СО гидрохинона зона адсорбции серо-голубого цвета; могут обнаруживаться над зоной адсорбции СО гидрохинона одна или две слабые зоны адсорбции темно-синего цвета.

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Ванилина раствор 4 % в серной кислоте.* 0,4 г ванилина растворяют в 10 мл серной кислоты концентрированной. Используют свежеприготовленным.

1. К 1 мл настойки в фарфоровой чашке прибавляют 1 мл ванилина раствора 4 % в серной кислоте, должно наблюдаться красное окрашивание (терпеноиды).

2. К 0,1 мл настойки прибавляют 10 мл воды и 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 10,5 %, должно наблюдаться светло-зеленое окрашивание (фенольные соединения).

**Относительная плотность**. От 0,890 до 0,900. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,6 %. 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 сесквитерпеновых спиртов в пересчете на ледол в настойке должно быть не менее 0,02 %.

Около 10 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл гексана и встряхивают в течение 5 мин. Гексановое извлечение сливают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию проводят повторно с таким же количеством гексана. Извлечения объединяют и отгоняют на роторном испарителе при температуре водяной бани около 40 0С. Остаток высушивают в токе холодного воздуха досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл спирта 96 % и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, используя 10 мл спирта 96 %, объем раствора доводят этим же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в колбу вместимостью 10 мл, прибавляют по стенке 3,0 мл свежеприготовленного диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %, перемешивают и оставляют на 30 мин (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют смесь 1,0 мл спирта 96 % с 3,0 мл свежеприготовленного диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %.

Содержание суммы сесквитерпеновых спиртов в пересчете на ледол в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 50 }{А\_{1см}^{1\%}∙a },$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения продуктов реакции ледола с диметиламинобензальдегида раствором в серной кислоте концентрированной 1 %, равный 71,7;

а – навеска настойки, г.

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