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

**Леонурус кардиака ФС**

**Leonurus cardiaca**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Леонурус кардиака – Leonurus cardiaca, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей надземной части пустырника сердечного, собранной во время цветения – *Leonurus cardiaca* (L.), сем. яснотковых - *Lamiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| пустырника сердечного надземной части свежей |  - 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**

Жидкость зеленовато - коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО пирогаллола, около 50 мг СО нафтола желтого S растворяют в 10 мл метанола.

5 мл настойки помещают в круглодонную колбу вместимостью 10 мл и выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре около 500С. Остаток растворяют в 1 мл метанола и фильтруют (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки наносят раздельно 20 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей вода – ледяная уксусная кислота – этилацетат (20 : 20 : 60) 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 пластинку обрабатывают диметиламинобензальдегида раствором 2 %, нагревают при температуре 105 0-110 0С в течение 8-10 мин, пока слой пластинки не начнет желтеть и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться на границе между нижней и средней третью зона адсорбции СО нафтола желтого S желтого цвета и в верхней трети зона адсорбции СО пирогаллола серовато-красно-фиолетового цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться чуть ниже уровня зоны адсорбции СО нафтола желтого S одна или две нечетко разделенные зоны адсорбции сине-серого цвета, чуть выше зоны адсорбции СО нафтола желтого S интенсивная зона адсорбции сине-серого цвета, над зоной адсорбции СО пирогаллола, почти на фронте растворителей, зона адсорбции серо-голубого или фиолетового цвета; может обнаруживаться над зоной адсорбции СО нафтола желтого S узкая слабая зона адсорбции сине-серого цвета.

***Качественные реакции***

1. 5 мл настойки помещают в пробирку вместимостью 10 мл, прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и нагревают до кипения; влажная лакмусовая бумага красная, помещенная над горловиной пробирки, окрашивается в синий цвет и появляется характерный запах.

2. К 1 мл настойки прибавляют 0,1 мл свинца(II) ацетата раствора 9,5 %, должен образоваться объемный осадок (дубильные вещества).

**Относительная плотность**. От 0,900 до 0,920. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,5 %. 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 флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,04 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и растворяют при нагревании на водяной бане в 85 мл спирта 96 %, охлаждают, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО рутина). Срок годности раствора один месяц в прохладном, защищенном от света месте.

1,0 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, 5 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 %, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят спиртом 96 % до метки (раствор Б СО рутина). Срок годности раствора один месяц в прохладном, защищенном от света месте.

Около 2,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

5,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 5 мл испытуемого раствора А, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

$$=\frac{A ∙ a\_{0 }∙25 ∙1∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙5 ∙25∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙0,05 ∙P }{A\_{0} ∙ a },$$

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 вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 625 }{А\_{1см}^{1\%}∙a },$$

А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения комплекса рутина с алюминия хлоридом при длине волны 410 нм, равный 260;

а – навеска настойки, г.

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