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

**Мелисса оффициналис ФС**

**Мелисса**

**Melissa officinalis**

**Melissa**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Мелисса оффициналис (Мелисса) – Melissa officinalis (Melissa), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих листьев и молодых побегов, собранных до цветения, мелиссы лекарственной – *Melissa officinalis* L., сем. яснотковых - *Lamiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| мелиссы лекарственной листьев и молодых побегов свежих |  - 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 от зеленого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО борнеола, около 10 мг СО борнилацетата и около 10 мкл СО цитраля растворяют в 10 мл метанола.

25 мл настойки помещают в делительную воронку, вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл гексана и встряхивают. После разделения слоев нижний слой отбрасывают, верхний слой - испытуемый раствор.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 10 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат – гексан (10 : 90), 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 снова помещают в ту же камеру и хроматографируют восходящим способом второй раз. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Затем 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 примерно на границе между нижней и средней третью зона адсорбции СО борнеола зеленовато-коричневого цвета, примерно на границе между средней и верхней третью зона адсорбции СО цитраля темно-синего цвета и в верхней трети зона адсорбции СО борнилацетата зеленовато-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться до уровня зоны адсорбции СО борнеола подряд две зоны адсорбции темно-фиолетового цвета и красновато-фиолетового цвета, чуть выше зоны адсорбции СО борнилацетата сильная зона адсорбции темно-фиолетового цвета, на уровне зоны адсорбции СО цитраля может обнаруживаться слабая зона адсорбции голубого цвета; допускается обнаружение дополнительных зон.

***Качественная реакция***

 К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, должно наблюдаться углубление цвета раствора.

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

**Сухой остаток**. Не менее 1,2 %. 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 фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту в настойке должно быть не менее 0,8 %.

Около 0,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А). 5,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 326 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно спирта 96 %.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 50 ∙ 100 }{А\_{1см}^{1\%}∙a ∙ 5 }= \frac{A ∙ 1000 }{А\_{1см}^{1\%}∙a },$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения розмариновой кислоты при длине волны 326 нм, равный 500;

а – навеска настойки, г.

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