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

|  |  |
| --- | --- |
| **Ликопус еуропеус** **Lycopus europaeus** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ликопус еуропеус - Lycopus europaeus настойку гомеопатическую матричную, получаемую из собранной во время цветения свежей травы зюзника европейского - *Lycopus europaeus* L., сем. яснотковых – *Lamiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| зюзника европейского травы 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 зеленого или зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения*. 5 мг СО скополетина, 10 мг СО холестерина, 10 мг СО цинеола растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 40 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения.

Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей этилацетат – толуол (30:70), 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. Просматривают хроматограмму раствора сравнения в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения в нижней трети должна обнаруживаться светло голубая зона адсорбции скополетина.

Затем обрабатывают пластинку анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 105 – 110 оС в течение 5 – 10 мин, оставляют на 30 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО холестерина фиолетового цвета, над ней зона адсорбции СО цинеола серо-фиолетового цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться между линией старта и зоной СО скополетина зона адсорбции красновато-фиолетового цвета, примерно на уровне зоны СО скополетина зона адсорбции фиолетового цвета и сразу над ней зона адсорбции фиолетового цвета, немного ниже зоны СО холестерина зона адсорбции сине-фиолетового цвета, примерно на уровне зоны СО холестерина зона адсорбции фиолетового цвета, посередине между зонами СО холестерина и СО цинеола одна или две зоны адсорбции красновато-фиолетового цвета, немного ниже середины между зоной СО цинеола и фронтом растворителей интенсивная зона адсорбции серо-фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

1. 1 мл настойки выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в смеси из 2 мл хлороформа и 0,5 мл уксусного ангидрида. осторожно по стенке пробирки прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной. Верхний слой должен быть окрашен в зеленый цвет и иметь интенсивную синюю флуоресценцию в УФ-свете при 365 нм. На границе разделения слоев видно коричневое кольцо.

2. К 1 мл настойки прибавляют 0,2 мл азотной кислоты концентрированной и нагревают до кипения. После охлаждения прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора концентрированного и встряхивают. Цвет смеси изменяется от красноватого на темно-красновато-коричневый.

**Сухой остаток.** Не менее 1,4 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**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 должно быть не менее 0,15 %.

*Приготовление растворов*

*Раствора стандартного образца (СО) розмариновой кислоты*. Около 0,01 г (точная навеска) СО розмариновой кислоты, предварительно выдержанной в эксикаторе не менее 48 час, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл спирта 40 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО розмариновой кислоты).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл раствора А СО розмариновой кислоты, доводят объем до метки спиртом 40 % и перемешивают (раствор Б СО розмариновой кислоты).

Раствор использовать свежеприготовленным.

Около 0,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем спиртом 40 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

2 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 40 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 327 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 40 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО розмариновой кислоты в таких же условиях.

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

$$X= \frac{A ∙a\_{o}∙1 ∙25 ∙25∙100 ∙Р}{A\_{o}∙ a ∙100∙25∙2∙ 100}=\frac{A ∙a\_{o}∙Р }{A\_{0}∙ a ∙8},$$

где: *A* – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

*A0* – оптическая плотность раствора Б СО розмариновой кислоты;

*a* − навеска настойки, г;

*a0* – навеска СО розмариновой кислоты, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО розмариновой кислоты, %.

Допускается содержание суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту вычислять с использованием удельного показателя поглощения розмариновой кислоты по формуле:

$$X= \frac{A ∙25 ∙25 }{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙2 }=\frac{A ∙625 }{A\_{1см}^{1\%} ∙a∙2 },$$

где: *A* – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

*a* – навеска настойки, г;

$A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения розмариновой кислоты, при длине волны 327 нм, равный 495.

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