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

**Хамомилла рекутита ФС**

**Хамомилла**

**Chamomilla recutita**

**Chamomilla**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Хамомилла рекутита (Хамомилла) – Chamomilla recutita (Chamomilla), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из травы свежей, собранной во время цветения, ромашки аптечной – *Chamomilla recutita* (L.) Raeusch. – (*Matricaria recutita* L., *M. chamomilla* L.), сем. астровых – *Asteraceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| ромашки аптечной 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 желтого или желтовато-зеленого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мкл СО анисового альдегида, около 10 мкл СО ментилацетата, около 10 мг СО борнеола, около 10 мг СО гвайазулена растворяют в 10 мл метанола.

*Испытуемый раствор*. 30 мл настойки упаривают на роторном испарителе до объема около 10 мл. Полученный раствор переносят в колбу, вместимостью 1000 мл с 400 мл воды. Проводят дистилляцию в течение 2 часов в аппарате для определения эфирных масел в растительном сырье (ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» (метод 2)) со скоростью дистилляции 2 - 3 мл/мин и с 1 мл толуола в градуированной трубке-приемнике. Затем отключают подачу воды в аппарат до тех пор, пока пар не конденсируется в нижнем конусе колбы; затем выключают источник тепла и снова подключают подачу воды. Примерно через 30 мин толуоловую фазу осторожно фильтруют через фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в остродонную колбу вместимостью 50 мл. Градуированную трубку-приемник аппарата промывают последовательно толуолом двумя порциями по 1 мл и фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу. Объединенные фильтраты упаривают на роторном испарителе, остаток растворяют в 0,5 мл толуола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором наносят раздельно 70 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат – толуол (10 : 90) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 60 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и снова помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин гексаном и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителя пройдет около 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителя и просматривают храматограмму раствора сравнения в УФ - свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в верхней части нижней трети зона адсорбции СО анисового альдегида темного цвета.

Затем пластинку 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 должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО борнеола коричневато-фиолетового цвета, в средней трети зона адсорбции СО ментилацетата синего цвета и над ней зона адсорбции СО гваязулена оранжево-красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться ниже уровня зоны адсорбции СО борнеола зона адсорбции коричневого или зеленоватого цвета; выше зоны адсорбции СО борнеола одна или две зоны адсорбции голубого или фиолетового цвета; ниже уровня зоны адсорбции СО анисового альдегида по крайней мере одна зона адсорбции фиолетового или коричневого цвета; примерно на уровне зоны адсорбции СО анисового альдегида зона адсорбции зеленовато-коричневого или фиолетового цвета; между зонами адсорбции СО анисового альдегида СО ментилацетата зона адсорбции розового цвета и зона адсорбции зеленовато-коричневого цвета; на уровне зоны адсорбции СО ментилацетата или чуть выше зона адсорбции яркого фиолетового цвета; выше уровня зоны адсорбции СО гвайазулена зона фиолетового цвета; могут обнаруживаться зона адсорбции розовато-фиолетового цвета немного ниже зоны адсорбции СО ментилацетата, одна или две слабые зоны адсорбции розовато-фиолетового цвета выше уровня зоны адсорбции СО гвайазулена.

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

**Сухой остаток**. Не менее 1,4 %. 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 – не менее 0,6 %

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО рутина*. Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Охлаждают, доводят объем раствора до метки тем же спиртом и перемешивают (раствор А СО рутина).

Срок годности раствора 1 мес.

1,0 мл раствора А СО рутина, 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 %, 2 капли уксусной кислоты разведенной 30 %, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор Б СО рутина).

Около 2,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (испытуемый раствор А).

3,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 % и через 10 мин прибавляют 2 капли уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 415 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 3,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют 2 капли уксусной кислоты разведенной 30 %, доведят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Параллельно измеряют оптическую плотностьраствора Б СО рутина в таких же условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора А СО рутина, 2 капель уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенной спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙100 ∙1∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙3∙25 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P }{A\_{0} ∙ a ∙3 } ,$$

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, %.

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