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

**Ориганум вульгаре ФС**

**Origanum vulgare**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ориганум вульгаре – Origanum vulgareнастойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежей, собранной во время цветения, травы многолетнего культивируемого и дикорастущего травянистого растения душицы обыкновенной – *Origanum vulgare* L., сем. яснотковых - *Lamiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| душицы обыкновенной 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 желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

1.***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов.*

*Раствор сравнения.* Около10 мкл СО линалоола, 10 мг СО анетола и 20 мг СО гидрохинона растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор.* К 10 мл настойки помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл и встряхивают с тремя порциями по 10 мл гексана. Органические фазы объединяют, фильтруют при необходимости, выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре около 30 оС. Сухой остаток растворяют в 2 мл этилацетата.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат – толуол (20 : 80) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе при комнатной температуре до удаления следов растворителей, затем обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 105 – 110 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО гидрохинона желтовато-коричневого цвета, в средней трети зона адсорбции СО линалоола фиолетового цвета и в верхней трети зона адсорбции СО анетола красновато-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться примерно на уровне зоны СО гидрохинона растянутая зона адсорбции фиолетового цвета, между зонами СО гидрохинона и линалоола одна или две зоны адсорбции серо-фиолетового или красновато-фиолетового цвета; могут обнаруживаться примерно посередине зон СО линалоола и СО анетола зона адсорбции розовато-фиолетового цвета, примерно на уровне зоны СО анетола сине-фиолетовая зона и выше нее зона адсорбции розовато-фиолетового цвета.

**Сухой остаток**. Не менее 2,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От0,900 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 флавоноидов в настойке в пересчете на лютеолин должно быть не менее 0,2 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО лютеолина*. Около 0,01 г (точная навеска) СО лютеолина, предварительно высушенного при температуре 130 – 135 ºС в течение 3 ч, растворяют в 25 мл спирта 96 % в мерной колбе вместимостью 50 мл при нагревании на водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора тем же спиртом до метки и перемешивают (раствор А СО лютеолина). Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

1,0 мл раствора А СО лютеолина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 % и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доводят раствор до метки спиртом 96 % и перемешивают (раствор Б СО лютеолина).

Около 0,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 60 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 3 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 % и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл испытуемого раствора А и 0,1 мл уксусной кислоты концентрированной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

 – оптическая плотность раствора Б СО лютеолина;

*а* – навеска настойки, г;

 – навеска СО лютеолина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО лютеолина, %.

Допускается содержания суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин вычислять с использованием удельного показателя поглощения комплекса лютеолина с алюминия хлоридом по формуле:

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

 – удельный показатель поглощения комплекса лютеолина с алюминия хлоридом при длине волны 400 нм, равный 549,41;

*а* – навеска настойки, г.

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