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

**Пуника гранатум ФС**

**Гранатум**

**Punica granatum**

**Granatum**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пуника гранатум (Гранатум) – Punica granatum (Granatum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенной коры ствола, ветвей и корней граната обыкновенного – *Punica granatum* (L.), сем. гранатовых – *Punicaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Граната обыкновенного коры высушенной измельченной (0,7 мм) |  - 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 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость оранжево-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО колхицина и около 10 мг СО прокаина гидрохлорида растворяют в 10 мл метанола.

*Раствор детектирования*. Смесь калия йодовисмутата раствор (1) - винной кислоты раствор 20 % (1 : 5).

*Испытуемый раствор*. 10 мл настойки нагревают на водяной бане до удаления спирта. К остатку прибавляют 1 мл раствора аммиака концентрированного 25 % и 10 мл воды, перемешивают, затем прибавляют 15 мл эфира. Содержимое переносят в делительную воронку, встряхивают и отделяют эфирный слой. Экстракцию проводят повторно с 15 мл эфира. Объединенные эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, выпаривают досуха на роторном испарителе. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором наносят раздельно 30 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % – этанол 96 % – ацетон – толуол (2 : 6 : 40 : 52) 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 и просматривают храматограмму раствора сравнения в УФ - свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО колхицина и в средней трети зона адсорбции СО прокаина гидрохлорида.

Затем пластинку обрабатывают 10 мл раствора для детектирования и немедленно просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться между зоной адсорбции СО колхицина и зоной адсорбции СО прокаина гидрохлорида две зоны оранжево-коричневого цвета.

**Относительная плотность**. От 0,835 до 0,845. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,3 %. 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 дубильных веществ в пересчете на пирогаллол – не менее 0,4 %.

*Приготовление растворов*

*Натрия карбоната раствор 29 %*. 29,0 г натрия карбоната безводного растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. Срок годности раствора 2 мес.

Около 5,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 50 мл фильтрата (испытуемый раствор).

*Сумма полифенолов*. 5,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем натрия карбоната раствором 29 % до метки(испытуемый раствор А).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора А (*А1*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

*Полифенолы, не адсорбируемые на кожном порошке*. К 10,0 мл испытуемого раствора прибавляют 0,10 г кожного порошка и энергично встряхивают в течение 60 мин. Затем фильтруют, 5,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем раствора натрия карбоната раствором 29 % до метки(испытуемый раствор Б).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б (*А2*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

*Раствор стандартного образца (СО) пирогаллола*. Около 0,05 г (точная навеска) СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А СО пирогаллола).

Раствор используют свежеприготовленным.

5,0 мл раствора А СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем раствора натрия карбоната раствором 29 % до метки (раствор Б СО пирогаллола).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора Б СО пирогаллола (*А3*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на пиррогалол в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{(А\_{1}-А\_{2})∙ a\_{0 }∙250∙25 ∙25 ∙125 ∙2 ∙P ∙100 }{А\_{3} ∙ a ∙5 ∙2 ∙100 ∙100∙25∙100}= \frac{(А\_{1}-А\_{2}) ∙ a\_{0 }∙0,625∙P }{А\_{3} ∙ a } ,$$

где: А1 – оптическая плотность испытуемого раствора А;

А2 – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А3 – оптическая плотность раствора Б СО пирогаллола;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО пирогаллола, г;

Р – содержание основного вещества в СО пирогаллола, %.

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