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

**Петрозелинум криспум конвар. Криспум ФС**

**Петрозелинум криспум**

**Петрозелинум**

**Petroselinum crispum convar. crispum**

**Petroselinum crispum**

**Petroselinum**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на ФС Петрозелинум криспум конвар. криспум (Петрозелинум криспум, Петрозелинум) - Petroselinum crispum convar. crispum (Petroselinum crispum, Petroselinum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из травы с корнями свежих растения петрушки кудрявой - *Petroselinum crispum* (Mill.) Nym. Ex A.W. Hill convar.*crispum*, сем. сельдерейных – *Apiaceae*, собранного в началe цветения, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| петрушки кудрявой травы с корнями 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 желтовато-коричневого до зелено-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

1.

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 0,025 г СО рутина и около 0,025 г СО апигенина растворяют в 50 мл спирта 70 % и перемешивают.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 15 мкл настойки и по 5 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 20 мин смесью растворителей бутанол – вода – уксусная кислота ледяная (4 : 1 : 1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм в интервале 5 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО рутина зеленовато-коричневого цвета и в верхней трети зона адсорбции СО апигенина серовато-коричневого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны СО рутина растянутая интенсивная зона зеленовато-коричневого или коричневого цвета, между зонами СО рутина и СО апигенина зоны адсорбции несколько зон голубоватого и коричневатого цвета, на уровне зоны СО апигенина зона адсорбции серовато-коричневого цвета, может обнаруживаться сразу над зоной СО апигенина зона красного цвета; допускается обнаружение других зон голубоватого, сероватого и желтоватого цвета (флавоноиды).

*2.*

*Приготовление растворов*

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

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно по 10 мкл настойки и раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат – толуол (7 : 93), 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, обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 105 – 110 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО борнеола коричневато-фиолетового цвета и в средней трети зона адсорбции СО борнилацетата фиолетового цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться сразу над линией старта интенсивная зона адсорбции фиолетового цвета, ниже и выше зоны СО борнеола две слабые зоны фиолетового цвета; наиболее интенсивная зона адсорбции на хроматограмме, состоящая из одной или двух неразличимо разделенных зон, находится над СО борнилацетата; могут обнаруживаться на уровне СО борнилацетата одна или две зоны адсорбции или растянутая зона фиолетового цвета (терпены).

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

**Сухой остаток**. Не менее 1,5 %. 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 апигенин должно быть не менее 0,05 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор СО апигенина*. Около 0,025 г (точная навеска) апигенина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 70 %, доводят этим же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО апигенина).

Срок годности раствора 30 сут при хранении в прохладном защищенном от света месте.

0,2 мл раствора А СО апигенина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО апигенина).

Срок годности раствора 30 сут при хранении в прохладном защищенном от света месте.

Около 0,1 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 337 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО апигенина. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

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

$$X= \frac{A ∙ a\_{o}∙ 0,2∙ 25 ∙ 100 ∙ P }{A\_{o}∙ 50 ∙ 25 ∙a ∙ 100},$$

где А0– оптическая плотность раствора Б СО апигенина;

А – оптическая плотность испытуемого раствора;

a0– масса СО апигенина, г,

a – навеска настойки, г,

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

Допускается содержание суммы фенольных соединений в пересчете на апигенин вычислять с использованием удельного показателя поглощения по формуле:

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

где А – оптическая плотность испытуемого раствора,

a – навеска настойки, в г,

А – удельный показатель поглощения апигенина, равный 980.

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