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

**Ранункулюс бульбозус ФС**

**Ranunculus bulbosus**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ранункулюс бульбозус – Ranunculus bulbosus, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежего целого растения, собранного во время цветения, лютика клубненосного - *Ranunculus bulbosus L*, сем. лютиковых — *Ranunculaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| лютика клубненосного целого свежего растения |  - 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 зеленовато-желтого до желто-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО прокаина гидрохлорида, около 5 мг СО хинина гидрохлорида и около 30 мг СО галловой кислоты растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки наносят полосами шириной 20 мм раздельно 40 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 60 мин смесью растворителей вода – уксусная кислота ледяная – бутанол (16 : 16 – 68 ), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат при температуре 105 – 110 0С в течение 10 мин. Затем еще не остывшую пластинку обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, а затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, через 30 мин просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО прокаина гидрохлорида синего цвета; в средней трети зона адсорбции СО хинина гидрохлорида голубого цвета; в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты синего цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО прокаина гидрохлорида зона адсорбции желто-оранжевого цвета; чуть ниже зоны адсорбции СО хинина гидрохлорида зона адсорбции желтоватого цвета; ниже зоны адсорбции СО галловой кислоты зона адсорбции синего цвета; могут обнаруживаться дополнительные зоны.

**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 протоанемонина (C5H4O2; М.м. 96,1) в пересчете на анемонин (C10H8O4; М.м. 192,2) в настойке должно быть не менее 0,05 % и не более 0,15 %.

Определение проводят, защищая от света в колбах темного стекла.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г (точная навеска)настойкипомещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем смесью ацетонитрил – вода (1 : 1) до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А*. Около 6 мг стандартного образца (СО) анемонина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в смеси ацетонитрил – вода (1 : 1), доводят смесью объем раствора до метки и перемешивают.

1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора смесью ацетонитрил – вода (1 : 1) до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения Б*. Смешивают 2 мл испытуемого раствора и 2 мл раствора сравнения А.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, октадецилсилильный силикагель для хроматографии, 2,7 мкм |
| Температура колонки | 45 0 С |
| Подвижная фаза А:Подвижная фаза В: | вода, доведенная до pH 2,0 фосфорной кислотойконцентрированнойацетонитрил – вода (90 : 10) |
| Способ элюирования | программа градиента  |
| **Время, мин** | **А, об. %** | **В, об. %** |
| 0-2 | 95 | **5** |
| 2-14 | 95 → 72 | 5 → 28 |
| 14-17 | 72 → 20 | 28 → 80 |
| 17-18 | 20 → 95 | 80 → 5 |
| 18-32 | 95 | 5 |
| Скорость потока  | 0,8 мл/мин |
| Детектор | спектрофотометрический, 207 нм (анемонин) и 261 нм (протоанемонин) |
| Объем вводимой пробы | 10 мкл |

*Относительное время удерживания.* Анемонин(около 9 мин), протоанемонин – около 0,7.

Хроматографируют стандартный раствор Б 3 раза.

*Пригодность хроматографической системы*

- на хроматограмме раствора сравнения Б разрешение между пиками протоанемонина и анемонина – не менее 5,0.

Содержание протоанемонина в настойке в процентах (*Х*) в пересчете на анемонин вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙a\_{0} ∙1∙10 ∙P∙100}{S\_{0} ∙10∙10 ∙a ∙100}= \frac{S ∙a\_{0} ∙0,1 ∙P}{S\_{0} ∙a} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S* | – | площадь пика протоанемонина на хроматограмме испытуемого раствора при 261 нм; |
|  | *S*0 | – | площадь пика анемонина на хроматограмме раствора сравнения А; |
|  | *а* | – | навеска настойки, г; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца анемонина, г; |
|  | *P* | – | содержание основного вещества в стандартном образце анемонина, %. |

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