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

**Сальвия оффициналис ФС**

**Salvia officinalis**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Сальвия оффициналис – Salvia officinalis, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих листьев шалфея лекарственного – *Salvia officinalis* L., сем. яснотковых –*Lamiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| шалфея лекарственного листьев 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 зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО борнеола, 20 мг СО борнилацетата и около 30 мг СО цинеола растворяют в 10 мл метанола.

10 мл настойки помещают в делительную воронку, прибавляют 5 мл пентана и встряхивают. Экстракцию проводят еще дважды с 5 мл пентана. 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 1 мл метанола (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей: диизопропиловый эфир – толуол (20 : 80), 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. Затем 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 должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО борнеола коричневато-фиолетового цвета, в средней трети зона адсорбции СО цинеола серо-фиолетового цвета и над ней зона адсорбции СО борнилацетата коричневато-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться сразу над линией старта одна или две зоны адсорбции интенсивного от сине-фиолетового до коричневатоо-фиолетового цвета, на уровне зоны адсорбции СО борнеола две или три зоны адсорбции фиолетового цвета, между зонами адсорбции СО борнеола и СО цинеола зона адсорбции фиолетового цвета, примерно на уровне зоны адсорбции СО цинеола зона адсорбции фиолетового цвета, между зонами адсорбции СО цинеола и СО борнилацетата зона адсорбции красновато-фиолетового цвета, между зоной адсорбции СО борнилацетата и линией фронта растворителей одна или две зоны адсорбции от сине-фиолетового до фиолетового цвета.

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Ванилина раствор 2 % в серной кислоте*. 0,2 г ванилина растворяют в 10 мл серной кислоты концентрированной. Используют свежеприготовленным.

1. 5 мл настойки помещают в делительную воронку, прибавляют 5 мл петролейного эфира, встряхивают в течение 15 мин. Отделяют органический слой, прибавляют к нему 0,5 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %, 0,5 мл воды и энергично встряхивают; нижняя фаза должна иметь розовое или красновато-коричневое окрашивание, устойчивое в течение 2 ч.

2. К 2 мл настойки прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 10,5 %; должно появиться темно-зеленое окрашивание.

3. 2 мл настойки помещают в делительную воронку, прибавляют 2 мл воды, добавляют 3 мл петролейного эфира и встряхивают. Отделяют органический слой и выпаривают на роторном испарителе досуха. К сухому остатку прибавляют 0,1 мл ванилина раствора 2 % в серной кислоте; должно появиться темно-красное окрашивание.

**Относительная плотность**. От 0,895 до 0,915. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,2 %. 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 дубильных веществ в пересчете на танин в настойке должно быть не менее 2,0 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор индигосульфокислоты*. 0,1 г индигокармина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и 0,6 мл серной кислоты концентрированной, встряхивают до полного растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут при хранении в защищенном от света месте.

Около 2,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А).

50,0 мл раствора А помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 475 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 50 мл спирта 70 %.

1 мл 0,02 М раствора калия перманганата соответствует 0,004157 г дубильных веществ в пересчете на танин.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V-V\_{1}\right)∙0,004157 ∙100 ∙100}{a ∙50}= \frac{\left(V-V\_{1}\right)∙0,8314}{a},$$

где:$V$ *–* объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование, мл;

$V\_{1}$ - объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование контрольного опыта, мл;

$a$ *–* навеска настойки, г;

0,004157 – количество дубильных веществ в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата.

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