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

**Семекарпус анакардиум ФС**

**Анакардиум**

**Semecarpus anacardium**

**Anacardium**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Cемекарпус анакардиум (Анакардиум) – Semecarpus anacardium (Anacardium), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных плодов Cемекарпуса анакардиевого (Анакардиума восточного) – *Semecarpus anacardium* L.(*Anacardium orientale* L.)*,* сем. анакардиевых – *Anacardiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| семекарпуса анакардиевого плодов высушенных измельченных (2,0 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». Разведение D4 готовят с использованием спирта этилового 62 % (м/м), последующие разведения – с использованием спирта этилового 43 % (м/м).

**Описание**

Жидкость желтовато-коричневого или красновато-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 5 мг СО галловой кислоты, и около 5 мг СО кофейной кислоты растворяют в 10 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 20 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей толуол – метанол (85 : 15), 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 последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, макрогола 400 раствором спиртовым 5 % и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО галловой кислоты с флуоресценцией фиолетово-синего цвета, в нижней части средней трети зона адсорбции СО кофейной кислоты с флуоресценцией фиолетово-синего цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны СО галловой кислоты зона адсорбции с флуоресценцией фиолетово-синего цвета, чуть выше зоны СО кофейной кислоты зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета, сразу над ней несколько зон адсорбции с флуоресценцией фиолетово-синего цвета, у фронта растворителей зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-голубого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Относительная плотность**. От 0,815 до 0,845. 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 эвгенол в настойке должно быть не менее 0,5 % не более 1,0 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) эвгенола*. Около 0,08 г (точная навеска) СО эвгенола помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в спирте 90 % (о/о), доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 90 % (о/о) до метки и перемешивают (раствор А СО эвгенола).

2,0 мл раствора А СО эвгенола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл реактива Фолина-Чокальтеу и 10 мл воды, перемешивают и доводят объем до метки натрия карбоната раствором 29 %, через 3 мин раствор фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 1,0), отбрасывая первые 5 мл (испытуемый раствор Б).

*Натрия карбоната раствор 29 %.* 29,0 г натрия карбоната безводного растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

Около 8,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора спиртом 90 % (о/о) до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора спиртом 90 % (о/о) до метки (испытуемый раствор А).

2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл реактива Фолина-Чокальтеу и 10 мл воды, перемешивают и доводят объем до метки натрия карбоната раствором 29 %, через 3 мин раствор фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 1,0), отбрасывая первые 5 мл (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 755 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО эвгенола в тех же условиях.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на эвгенол в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙5∙2∙250 ∙20 ∙25∙P∙100 }{A\_{0} ∙250∙25∙25∙ a ∙5∙2∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙0,8∙P }{A\_{0} ∙ a } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО эвгенола;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО эвгенола, г;

Р – содержание основного вещества в СО эвгенола, %.

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