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

**Плантаго майор ФС**

**Plantago major**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Плантаго майор – Plantago major, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей травы, дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения подорожника большого – Plantago major L., сем. подорожниковых – Plantaginaceae.*,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| подорожника большого травы свежей  |  - 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 2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость от коричневатого до коричневато-желтого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*1. Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 10 мл настойки выпаривают досухана роторном испарителе и остаток растворяют в 1 мл метанола.

*Раствор сравнения.* Около 10 мкл СО цитраля растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки наносят раздельно 40 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 60 мин смесью растворителей толуол – 2-пропанол – аммиака раствор концентрированный 25 % (63 : 36 : 1), 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 под наблюдением при температуре 105 -110 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в верхней трети зона адсорбции цитраля фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции желтого цвета; в средней трети зона адсорбции фиолетового цвета, сразу ниже зоны СО цитраля зона адсорбции красновато-фиолетового цвета и над ней зона адсорбции сине-фиолетового цвета; могут обнаруживаться дополнительные зоны адсорбции (терпеноиды, сапонины).

2. *Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО аукубина и около 10 мкл СО вербаскозида растворяют в 10 мл смеси вода – метанол (30 : 70).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки наносят раздельно по 20 мкл настойки и раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 60 мин смесью растворителей уксусная кислота ледяная – муравьиная кислота безводная – вода – этилацетат (11 : 11 – 27 : 100), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сразу нагревают при температуре 100 – 105 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО аукубина голубого цвета. в средней трети зона адсорбции СО вербаскозида желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться на уровне зоны СО аукубина зона адсорбции голубого цвета; не должна обнаруживаться на уровне зоны СО вербаскозида зона адсорбции желтого цвета (фальсификация настойки из *Plantago lanceolata* L.s.) (иридоиды).

**Относительная плотность**. От 0,930 до 0,950. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 2,0 %. 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 аукубина (C15H22O9; М.м. 346,3) в настойке должно быть не менее 0,02 %.

Испытание проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 5,0 г (точная навеска)настойкипомещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем подвижной фазой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения*. Около 0,01 г стандартного образца (СО) аукубина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в подвижной фазе, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, октадецилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм |
| Температура колонки | комнатная |
| Подвижная фаза: | ацетонитрил – вода (3 : 97) |
| Скорость потока  | 0,5 мл/мин |
| Детектор | спектрофотометрический, 204 нм |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл |
| Время хроматографирования | 30 мин |

*Проверка пригодности хроматографической системы*.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- фактор асимметрии пика аукубина должен находиться в пределах от 0,8 до 1,5;

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 5000 теоретических тарелок.

Содержание аукубина в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙a\_{0} ∙25∙P∙100}{S\_{0} ∙100∙a ∙100}= \frac{S ∙a\_{0} ∙0,25 ∙P}{S\_{0} ∙a} ,$$

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

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