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

**Сангвисорба оффициналис ФС**

**Sanguisorba officinalis**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Сангвисорба оффициналис – Sanguisorba officinalis, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей надземной части растения, собранной во время цветения, кровохлебки лекарственной – *Sanguisorba officinalis* L., сем. розоцветных –*Rosaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| кровохлебки лекарственной надземной части растения 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 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 5 мг СО резорцина, 10 мг СО арбутина и 20 мг СО глюкозы растворяют в 1 мл воды. Полученный раствор разбавляют до 10 мл метанолом.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 30 мкл настойки и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 60 мин смесью растворителей: уксусная кислота безводная - вода – бутанол (16 : 16 : 68), 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 на границе нижней и средней трети зона адсорбции СО глюкозы зеленого цвета, на границе средней и верхней трети зона адсорбции СО арбутина зеленого цвета и в верхней трети зона адсорбции СО резорцина оранжевого цвета.

На хроматограмме настойки должна обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО глюкозы одна зона адсорбции интенсивного серо-зеленого цвета, чуть выше зоны адсорбции СО глюкозы зона адсорбции слабого желто-зеленого цвета, между зонами адсорбции СО глюкозы и СО арбутина зона адсорбции серо-зеленого цвета, чуть выше зоны адсорбции СО арбутина одна или две зоны адсорбции слабого фиолетового цвета, на уровне зоны СО резорцина зона адсорбции красновато-фиолетового цвета (углеводы, терпены, сапонины).

2. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 0,01 г СО галловой кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 5 мкл настойки и 2 мкл раствора сравнения. Пластинку сушат при комнатной температуре в течение 5 мин, затем помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 40 мин смесью растворителей: этилацетат – толуол – кислота муравьиная безводная – вода (30 : 10 : 5 : 2), 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 железа(III) хлорида спиртовым раствором 1 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты темно-синего цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты зона адсорбции синевато-коричневого цвета, и под ней в нижней трети, в средней трети и на границе средней и верхней трети не менее трех зон адсорбции синего цвета; допускается наличие других зон адсорбции (фенольные соединения).

**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 дубильных веществ в пересчете на пирогаллол – не менее 1,0 %.

*Приготовление растворов*

*Натрия карбоната раствор 29 %*. 29,0 г натрия карбоната безводного растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. Срок годности раствора 2 мес.

Около 3,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 50 мл фильтрата (испытуемый раствор).

*Сумма полифенолов*. 5,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем натрия карбоната раствором 29 % до метки(испытуемый раствор А).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора А (*А1*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

*Полифенолы, не адсорбируемые на кожном порошке*. К 10,0 мл испытуемого раствора прибавляют 0,10 г кожного порошка и энергично встряхивают в течение 60 мин. Затем фильтруют, 5,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем раствора натрия карбоната раствором 29 % до метки(испытуемый раствор Б).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б (*А2*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

*Раствор стандартного образца (СО) пирогаллола*. Около 0,05 г (точная навеска) СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А СО пирогаллола).

Раствор используют свежеприготовленным.

5,0 мл раствора А СО пирогаллола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят водой до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 1,0 мл реактива Фолина-Чокальтеу, 10,0 мл воды и доводят объем раствора натрия карбоната раствором 29 % до метки (раствор Б СО пирогаллола).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора Б СО пирогаллола (*А3*) при длине волны 760 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на пиррогалол в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{(А\_{1}-А\_{2})∙ a\_{0 }∙250∙25 ∙25 ∙125 ∙2 ∙P ∙100 }{А\_{3} ∙ a ∙5 ∙2 ∙100 ∙100∙25∙100}= \frac{(А\_{1}-А\_{2}) ∙ a\_{0 }∙0,625∙P }{А\_{3} ∙ a } ,$$

где: А1 – оптическая плотность испытуемого раствора А;

А2 – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А3 – оптическая плотность раствора Б СО пирогаллола;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО пирогаллола, г;

Р – содержание основного вещества в СО пирогаллола, %.

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