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

**Уртика диоика ФС**

**Urtica dioica**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Уртика диоика – Urtica dioica, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из целого свежего растения, собранного во время цветения, крапивы двудомной – *Urtica dioica* L., сем. крапивных – *Urticaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| крапивы двудомной целого растения свежего |  - 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 зеленовато-коричневого или оранжево-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*1. Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мкл СО фенилаланина и около 10 мг СО серина растворяют в смеси растворителей метанол – вода (1 : 1) и доводят объем этой же смесью растворителей до 10 мл.

*Нингидрина раствор 0,1 % в спирте 96 %.* 0,1 г нингидрина растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм по 20 мкл настойки и раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей бутанол – ацетон – вода – уксусная кислота ледяная (35 : 35 : 20 : 10) 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 нингидрина раствором 0,1 % в спирте 96 %, нагревают 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 при переходе от нижней к средней трети зона адсорбции СО серина красновато-фиолетового цвета, при переходе от средней к верхней трети зона адсорбции СО фенилаланина фиолетового или красновато-коричневого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться между линией старта и зоной СО серина слабая зона адсорбции фиолетового цвета; примерно на уровне зоны СО серина слабая зона адсорбции фиолетового цвета, между зонами СО серина и СО фенилаланина четыре зоны адсорбции красного или фиолетового цвета; допускается обнаружение дополнительных зон (азотсодержащие соединения).

*2. Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 20 мг СО хлорогеновой кислоты растворяют в 25 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм 10 мкл настойки и 5 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат – метанол – муравьиная кислота безводная (50 : 4 : 2,5) 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, нагревают при температуре 105 -110 оС в течение 3 – 5 мин, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты с интенсивной сине-голубой флуоресценцией.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с интенсивной сине-голубой флуоресценцией и выше зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с интенсивной синей флуоресценцией; допускается обнаружение дополнительных зон (оксикоричные кислоты).

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

**Сухой остаток**. Не менее 1,6 %. 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 оксикоричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту в настойке должно быть не менее 0,1 %.

*Приготовление растворов*

Около 1,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки (испытуемый раствор А).

2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют при длине волны 330 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙100 ∙1∙25 }{А\_{1см}^{1\%} ∙ a ∙2}= \frac{A ∙1250 }{А\_{1см}^{1\%} ∙ a} ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения хлорогеновой кислоты при длине волны 330 нм, равный 507;

а – навеска настойки, г.

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