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

**Симфитум оффицинале ФС**

**Симфитум**

**Symphytum officinale**

**Symphytum**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Симфитум оффицинале (Симфитум) – Symphytum officinale (Symphytum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих корневищ с корнями, собранных до цветения, окопника лекарственного - *Symphytum officinale L*, сем. бурачниковых — *Boraginaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| окопника лекарственного корневищ с корнями 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 от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) аллантоина.* Около 10 мг СО аллантоина растворяют в 5 мл воды и разбавляют до 10 мл метанолом.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл настойки и 40 мкл раствора СО аллантоина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 60 мин смесью растворителей этилацетат – метилэтилкетон - муравьиная кислота безводная - вода (50 : 30 : 10 : 10), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат в течение 15 мин в токе теплого воздуха, просматривают хроматограмму настойки в УФ-свете при 365 нм.

Затем пластинку обрабатывают диметиламинобензальдегида спиртовым раствором в хлористоводородной кислоте, выдерживают при температуре 105 0-110 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться зона адсорбции СО аллантоина желтого цвета в средней трети.

На хроматограмме настойки в УФ-свете при 365 нм должна обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета между линией старта и зоной адсорбции СО аллантоина.

После обработки диметиламинобензальдегида спиртовым раствором в хлористоводородной кислоте, на хроматограмме настойки при дневном свете должна обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО аллантоина и выше нее зона адсорбции желтого цвета.

**Относительная плотность**. От 0,900 до 0,920. 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 аллантоина в настойке должно быть не менее 0,005 % (м/м).

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 0,5 г (точная навеска)настойкипомещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем смесью ацетонитрил – вода (10 : 90) до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) аллантоина.* Около 5 мг (точная навеска) СО аллантоина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в смеси ацетонитрил – вода (10 : 90), воздействуя ультразвуком на ультразвуковой бане, периодически встряхивая, и доводят тем же растворителем до метки.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель с пришитыми через эфирный мостик фенильными группами и полярным эндкеппирующим реагентом, 4 мкм |
| Температура колонки | 23 0 С |
| Подвижная фаза | А: вода В:ацетонитрил  |
| Способ элюирования | программа градиента  |
| **Время, мин** | **А, об. %** | **В, об. %** |
| 0 | 100 | 0 |
| 10 | 92 | 8 |
| 11 | 10 | 90 |
| 20 | 10 | 90 |
| 21 | 100 | 0 |
| 40 | 100 | 0 |
| Скорость потока  | 0,6 мл/мин |
| Детектор | спектрофотометрический, 200 нм;с диодной матрицей: 195 – 405 нм  |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл, может регулироваться относительно детектора  |
| Время регистрации хроматограмм | 100 мин |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор СО аллонтоина.

*Проверка пригодности хроматографической системы*.

На хроматограмме раствора СО аллонтоина относительное стандартное отклонение площади пика должно быть не более 2 %;

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику аллантоина, должна быть не менее 4000 теоретических тарелок.

Содержание аллонтоина в настойке в процентах (*Х*) вычисляют, по следующей формуле:

$$X= \frac{S ∙ a\_{0} ∙50∙P ∙100}{S\_{0}∙100 ∙a ∙100 }= \frac{S ∙ a\_{0} ∙P }{S\_{0} ∙2 ∙a },$$

где *S*–площадь пика алонтоина на хроматограмме испытуемого раствора;

*S0* – площадь пика на хроматограмме раствора СО аллонтоина;

*а* – навеска настойки, г;

*а*0 – навеска СО аллонтоина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО аллонтоина, %.

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