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

|  |  |
| --- | --- |
| **Гамамелис виргиниана****Гамамелис****Hamamelis virginiana****Hamamelis****Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Гамамелис виргиниана (Гамамелис) – Hamamelis virginiana(Hamamelis) настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей коры корней или ветвей (или их смеси) гамамелиса виргинского - *Hamamelis virginiana* L., сем. гамамелисовых - *Hamamelidaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| гамамелиса виргинского коры 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 красновато-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения*. 10 мг СО рутина, 25 мг СО арбутина, 30 мг СО галловой кислоты и 30 мг танина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят раздельно 20 мкл настойки и 20 мкл раствора сравнения.

Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей муравьиная кислота безводная – вода - этилацетат - (10:10:80), 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 и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора сравнения в средней трети должна обнаруживаться темная зона адсорбции арбутина.

Обрабатывают пластинку дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, оставляют на 30 мин и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина оранжевого цвета, в верхней части средней трети до трех близко расположенных друг к другу зон адсорбции СО танина синего цвета и в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты синего цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться примерно на уровне зоны СО рутина две слабые зоны адсорбции фиолетового цвета, между зонами СО рутина и СО арбутина интенсивная фиолетовая зона, чуть выше зоны СО арбутина слабая зона адсорбции фиолетового цвета, три едва разделенные фиолетовые зоны, лежащие близко друг к другу чуть ниже, на уровне и чуть выше СО танина, на уровне СО галловой кислоты и чуть выше по одной зоне адсорбции серо-коричневого или фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Диметиламинобензальдегида раствор в растворе серной кислоты.* 1 гдиметиламинобензальдегида растворяют в смеси из 0,2 мл воды и 3 мл серной кислоты концентрированной.

Раствор используют свежеприготовленным.

1. 1 мл настойки выпаривают на водяной бане досуха, прибавляют 1 млдиметиламинобензальдегида раствора в растворе серной кислоты и нагревают на водяной бане; должно появиться темное красновато-коричневое окрашивание.

2. К 0,1 мл настойки прибавляют 20 мл воды и 0,1 мл железа(III) аммония сульфата раствор 10 %; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**Сухой остаток.** Не менее 3,5 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Относительная плотность.** От 0,905 до 0,925. 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 танин в настойке должно быть не менее 3,0 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор индигосульфокислоты*. 0,1 г индигокармина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и 0,6 мл серной кислоты концентрированной, встряхивают до полного растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут при хранении в защищенном от света месте.

Около 1,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А).

25,0 мл раствора А помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 750 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 25 мл спирта 70 %.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,004157 ∙50 ∙100}{a ∙25}= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,8314}{a},$$

где:$V$ *–* объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование, мл;

$V\_{k}$ - объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование контрольного опыта, мл;

$a$ *–* навеска настойки, г;

0,004157 – количество дубильных веществ в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата.

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