**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Аллиум цепа ФС**

**Цепа**

**Allium cepa**

**Cepa**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Аллиум цепа (Цепа) - Allium cepa (Cepa), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих луковиц лука репчатого *Allium cepa* L., сем. луковых – *Alliaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| лука репчатого луковиц свежих  | - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 86 % (м/м) или 90 % (о/о) | - достаточное количество для получения настойки. |

**Примечание**

Измельченные луковицы (2 мм) оставляют примерно в течение 18 ч в закрытом сосуде. Затем получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость от светло-желтого до красновато-желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Муравьиная кислота безводная – толуол - диизопропиловый эфир (10 : 40 : 50).

*Испытуемый раствор*. 5 мл настойки нагревают на водяной бане до удаления спирта. К остатку прибавляют 5 мл воды, 10 мл эфира и встряхивают. Содержимое переносят в делительную воронку и после разделения фаз отделяют эфирный слой. Экстракцию проводят повторно с 10 мл эфира. Объединенные эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр, содержащий 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, выпаривают на роторном испарителе при температуре водяной бани не выше 40 оС досуха. Сухой остаток растворяют в 0,4 мл метанола.

*Раствор стандартных образцов (СО).* 10 мг резорцина, 10 мг тимола, 30 мг галловой кислоты растворяют в 10 мл метанола*.*

На линию старта ТСХ пластинки со слоем силикагеля F254 наносят в виде полоса длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 60 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться темная зона адсорбции галловой кислоты в нижней трети и темная зона адсорбции резорцина в средней трети.

Затем хроматограмму опрыскивают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, выдерживают при температуре 105 – 110 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете в течение 10 мин.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в средней трети красная зона адсорбции резорцина и в верней трети красная зона адсорбции тимола.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться под зоной адсорбции СО галловой кислоты зона адсорбции серо-фиолетового цвета, между зонами адсорбции СО галловой кислоты и СО резорцина зона адсорбции желтого цвета, между зонами адсорбции СО резорцина и СО тимола две зоны адсорбции фиолетовые зоны, между которыми может обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета, а также сразу ниже и сразу выше зоны адсорбции СО тимола по одной интенсивной зоне адсорбции серо-фиолетового цвета.

***Качественная реакция***

1 мл настойки помещают в пробирку, прибавляют 0,1 г цинка порошка и 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 0,037 %; образующиеся пары вызывают почернение помещенной над отверстием, увлажненной свинцово-ацетатной бумаги.

**Плотность**. От 0,940 до 0,960 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 3,2 %. 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 суммы фенольных соединений в пересчете на кверцетина дигидрат в настойке должно быть не менее 0,01 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО*) кверцетина дигидрата. Около 0,02 г (точная навеска) СО кверцетина дигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта этилового 70 %, доводят объем раствора до метки этим же растворителем и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*. Около 1,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят до метки спиртом этиловым 70 % и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 374 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт этиловый 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО кверцетина дигидрата. 0,5 мл раствора СО помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом этиловым 70 % объем раствора до метки и перемешивают.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на кверцетина дигидрат в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$х=\frac{A∙a\_{0}∙0,5∙25∙P∙100}{A\_{0}∙a∙50∙25 ∙100}=\frac{A∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙a∙100}$$

где *А0* – оптическая плотность раствора СО кверцетина дигидрата;

*А* – оптическая плотность испытуемого раствора;

*a0* – навеска СО кверцетина дигидрата, г;

*a* – навеска настойки, г,

$P$ – содержание основного вещества в СО кверцетина дигидрата, %.

Допускается содержание суммы фенольных соединений вычислять с использованием удельного показателя поглощения кверцетина дигидрата по формуле:

$$х=\frac{A∙a\_{0}}{A\_{1см}^{1\%}∙a}=\frac{A∙a\_{0}}{636∙a}$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора;

a – навеска настойки, г;

$A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения кверцетина дигидрата, равный 636.

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