**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Арника монтана е флоре ФС**

**Arnica montana e flore**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Арника монтана е флоре – Arnica Montana e flore, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных цветков растения арники горной – *Arnica montana* L., сем*.* астровых *- Asteraceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| цветков арники горной высушенных |  - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 62 % (м/м) или 70 % (о/о) |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Прозрачная жидкость коричнево-желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО).* 2 мг СО кофеиновой кислоты, 2 мг СО хлорогеновой кислоты и 5 мг СО рутина растворяют в 30 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 30 мкл настойки и 30 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин смесью растворителей этилацетат – метилэтилкетон –– кислота муравьиная 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, сушат при температуре 80 – 105 оС, обрабатывают еще горячую пластинку дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, нагревают при температуре 100 – 105 оС в течение 5 мин, высушивают на воздухе и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина с флуоресценцией оранжево-желтого цвета, в средней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты с флуоресценцией синего цвета и в верхней трети зона адсорбции СО кофеиновой кислоты с флуоресценцией бледно-синего цвета.

На хроматограмме настойки должна обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета; над ней три зоны адсорбции с флуоресценцией от желтовато-коричневого до оранжево-желтого цвета; над ними зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-желтого цвета; ниже зоны адсорбции СО кофейной кислоты зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-бледно-синего цвета.

На хроматограмме настойки не должны обнаруживаться в нижней трети на уровне зоны СО рутина зона адсорбции с флуоресценцией оранжево-желтого цвета и зоны адсорбции ниже уровня зоны адсорбции СО рутина (примесь *Calendula officinalis* L.)

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 0,5 мл настойки помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

1. К 0,2 мл настойки прибавляют 1 мл диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %; должно наблюдаться красно-коричневое окрашивание (сесквитерпеновые лактоны азуленового ряда).

2. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,05 г магния порошка; постепенно должно появиться светло-красное окрашивание (флавоноиды).

3. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл железа(III) хлорида раствор 3 %; должно появиться коричневато-зеленое окрашивание (диоксикарбоновые кислоты).

**Плотность**. От 0,890 до 0,900 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,0 %. 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 флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,1 %.

*Приготовление растворов*

*Приготовление раствора стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 96 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Раствор охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО рутина). Срок годности раствора 30 сут.

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствор 2 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (раствор Б СО рутина).

Около 5,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б на спектрофотометре при длине волны 410 нм ± 2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,0 мл испытуемого раствора А, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина, относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙1 ∙50∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙25 ∙2∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P }{A\_{0} ∙ a ∙4 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

а – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

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