**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Бриония кретика ферм 5.2 ФС**

**Бриония е радице ферм 5.2**

**Bryonia cretica ferm 5.2**

**Bryonia e radice ferm 5.2**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Бриония кретика ферм 5.2 (Бриония е радице ферм 5.2) - Bryonia cretica ferm 5.2 (Bryonia e radice ferm 5.2), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих, собранных до появления всходов корней брионии двудомной - *Bryonia cretica* ssp. dioica (Jacq.) Tutin, сем. тыквенных – *Cucurbitaceae,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Брионии корней свежих | - 100 г |
| Мед | - 0,75 г |
| Лактоза моногидрат | - 0,75 г |
| Вода | - 75 г |

**Примечание.** Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 5.2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость светло-желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Ванилина раствор 1 % в фосфорной кислоте.* 1,0 г ванилина растворяют в 100 мл смеси фосфорная кислота концентрированная - спирт 96 % (1 : 1), осторожно перемешивают. Срок годности 2 сут.

*Раствор стандартных образцов (СО) пирогаллола и холестерола.*10 г СО пирогаллола *и* 10 г СО холестерола растворяют в 10 м метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

*Подготовка колонки*. В хроматографическую колонку длиной около 150 мм и внутренним диаметром около 10 мм, закрытую в нижней части пористым стеклянным фильтром или другим подходящим образом, помещают круглый фильтр, покрывающий диаметр, затем около 0,65 г диатомита слоем толщиной около 40 мм и покрывают диатомит вторым круглым фильтром.

1 мл настойки осторожно наносят на колонку, выдерживают в течение 10 мин и элюируют 5 мл эфира. Элюат упаривают досуха на роторном испарителе и сухой остаток растворяют в 0,5 мл метанола (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят полосой длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО пирогаллола и холестерола. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей: толуол – этанол 96 % (75 : 25), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, хроматограмму вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают ванилина раствором 1 % в фосфорной кислоте, выдерживают при температуре 105 – 110 °С в течение 10 - 15 мин и просматривают при дневном свете в течение 10 мин.

На хроматограмме раствора СО пирогаллола и холестерола в средней трети должна обнаруживаться зона адсорбции пирогаллола красного цвета и над ней зона адсорбции фиолетового цвета холестерола.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: примерно на уровне зоны адсорбции СО пирогаллола одна или две слабые зоны голубоватого или серо-фиолетового цвета, между зонами адсорбции СО пирогаллола и холестерола зона адсорбции коричневого цвета и зона адсорбции зеленоватого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем просматривают хроматограмму в УФ-свете при 365 нм. На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться две зоны адсорбции выше зоны СО пирогаллола с флуоресценцией желтого цвета; допускается обнаружение других флуоресцирующих зон адсорбции.

**Плотность.** От 1,005 до 1,035 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток.** Не менее 1,8 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**рН**. От 3,0 до 4,2. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», метод 3.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Суммы кукурбитацинов в пересчете на кукурбитацин Е (C32H44O8; M.м. 556,7) в настойке должно быть не менее 0,001 % и не более 0,020 %

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) кукурбитацина Е.* Около 10,0 мг (точная навеска) СО кукурбитацина Е помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл метанола, перемешивают до полного растворения, доводят объем раствора метанолом до метки, перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Проверка пригодности хроматографической системы*.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение площади пика кукурбитацина Е должно быть не более 2,0 %;

- фактор асимметрии пика кукурбитацина Е должен быть не более 2,0;

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику кукурбитацина Е, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок.

*Испытуемый раствор*. Настойку фильтруют через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

**Условия хроматографирования**

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 100 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 2,6 мкм; |
| Температура колонки | 35 °С |
| Подвижная фаза А:Подвижная фаза В: | вода для хроматографииацетонитрил для хроматографии |
| Способ элюирования | программа градиента  |
| **Время, мин** | **А, об. %** | **В, об. %** |
| 0 - 2 | 80 | 20 |
| 2 - 22 | 80 → 40 | 20 → 60 |
| 22 - 23 | 40 → 80 | 60 → 20 |
| 23 - 28 | 80 | 20 |
| Скорость потока  | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 270 нм; |
| Объем вводимой пробы | 10 мкл; |
| Время регистрации хроматограмм | 30 мин |

Время удерживания кукурбитацина Е около 16 мин. Относительное время удерживания (по кукурбитацину Е):

|  |  |
| --- | --- |
| - кукурбитацина I/L | - около 0,7 |

Хроматографируют раствор СО кукурбитацина Е, получая не менее 6 хроматограмм. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

*Проверка пригодности хроматографической системы*

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику кукурбитацина Е, должна быть не менее 4000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение площади пика кукурбитацина Е глюкозида, рассчитанное по 6 повторным инжекциям, должно быть не более 2 %;

- фактор асимметрии пика кукурбитацина Е должен быть не менее 0,8 и не более 1,5.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматограмм, и раствор СО кукурбитацина Е. Обсчету подлежат площади пиков кукурбитацина Е и кукурбитацина I/L.

Содержание суммы кукурбитацинов в настойке гомеопатической матричной в пересчете на кукурбитацин Е в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S∙a\_{0}∙P∙100}{S\_{0}∙ρ\_{20}∙100∙1000}=\frac{S∙a\_{0}∙P}{S\_{0}∙ρ\_{20}∙1000} $$

*S* – сумма площадей пиков кукурбитацина Е и кукурбитацина I/L на хроматограмме испытуемого раствора;

*S0* –площадь пика кукурбитацина Е на хроматограмме раствора СО кукурбитанцина Е;

*ρ20 –* плотность настойки, г/мл;

*а0* – навеска стандарта, мг;

*P* –содержание кукурбитанцина Е в стандартном образце, %.

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

Хранить с осторожностью.