**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Гиперикум перфоратум е херба е радицес ФС**

**Hypericum perforatum ex herba ex radices**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Гиперикум перфоратум е херба е радицес – Hypericum perforatum ex herba ex radices, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежего растения в начале периода цветения Зверобоя продырявленного – *Hypericum perforatum* L*.,* сем. зверобойных – *Hypericaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| зверобоя продырявленного растения свежего |  - 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 темно-красного до коричневато-красного цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО).* 5 мг СО рутина, 1 мг СО гиперицина и 5 мг СО гиперозида растворяют в 5 мл метанола. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта ТСХ пластинки со слоем силикагеля наносят в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 10 мкл настойки и 5 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч подвижной фазой: этилацетат – вода – муравьиная кислота безводная (90 : 9 : 6), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат при температуре 100 – 105 оС в течение 10 мин, обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, через 30 мин просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в нижней части нижней трети зона адсорбции СО рутина от желтого до оранжевого цвета, над ней в верхней части нижней трети зона адсорбции СО гиперозида от желтого до оранжевого цвета, в верхней трети зона адсорбции СО гиперицина красного цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться слабая зона адсорбции желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, несколько зон адсорбции синего или желтого цвета примерно на уровне зоны адсорбции СО гиперозида, две зоны адсорбции красного цвета на уровне зоны адсорбции СО гиперицина, над ней зона адсорбции желто-синего цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Плотность**. От 0,900 до 0,920 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,5 %. 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 гиперозид в настойке должно быть не менее 0,1 %.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 2,5 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу, вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 %, 0,05 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) гиперозида*. Около 0,05 г (точная навеска) СО гиперозида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО гиперозида). Срок годности раствора 30 сут.

2,0 мл раствора А СО гиперозида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 %, 0,05 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Через 40 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 410 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, 0,05 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора СО гиперозида, относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2,0 мл раствора А СО гиперозида, 0,05 мл уксусной кислоты раствора 3 %, доведенный спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

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

где: *А* – оптическая плотность испытуемого раствора;

*А0* – оптическая плотность раствора СО гиперозида;

*а* – навеска настойки, г;

а0 – навеска СО рутина, г;

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

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