**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Эскулюс гиппокастанум (4) ФС**

**Эскулюс (4)**

**Aesculus hyppocastanum (4)**

**Aesculus (4)**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Эскулюс гиппокастанум (4) (Эскулюс (4)) – Aesculus hyppocastanum (4) (Aesculus (4)), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных семян конского каштана обыкновенного – *Aesculus hyppocastanum* L*.,* сем. конскокаштановые – *Hyppocastanaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| каштана конского семян 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 светло-желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

На хроматограмме испытуемого раствора, описанного в разделе «Количественное определение», должны регистрироваться четыре пика с относительными временами удерживания (репером служит пик с максимальной площадью) 1; 1,20 ±0,05; 1,33 ± 0,05; 1,61 ± 0,05 на хроматограмме раствора СО β-эсцина.

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Бутанол – вода – уксусная кислота ледяная (50 : 40 : 10 )

*Раствор стандартного образца (СО) β-эсцина.* 0,1 г СО β-эсцина растворяют в 10 мл спирта 70 % и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки ТСХ со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 10 мкл настойки и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100 – 105 оС, обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, нагревают при температуре 100 – 110 оС в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО эсцина фиолетово-синего цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: зона адсорбции серо-зеленого цвета ниже зоны адсорбции СО β-эсцина, зона адсорбции фиолетово-синего цвета на уровне зоны адсорбции СО β-эсцина, допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 2 мл настойки помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

1. К 2 мл настойки прибавляют 10 мл воды и взбалтывают; должно наблюдаться образование пены (сапонины).

2. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл железа (III) хлорида раствора 3 %, должно наблюдаться зеленое окрашивание (дубильные вещества).

3. К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл алюминия хлорида раствор 2 % в спирте 96 %, должно наблюдаться зеленовато-желтое окрашивание (флавоноиды).

**Плотность**. От 0,890 до 0,905 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 β-эсцина в настойке должно быть не менее 0,15 %.

Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с требованиями ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г настойки (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) β-эсцина*. Около 0,05 г (точная навеска) СО β-эсцина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, эндкеппированный октадецилсилисил (С18) силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Предколонка | 3 × 4 мм, эндкеппированный октадецилсилисил (С18) силикагель для хроматографии, 5 мкм |
| Температура колонки | От + 15 оС до + 25 оС |
| Подвижная фаза: | Ацетонитрил - трифторуксусной кислоты раствор 0,05 % (35 : 65) |
| Режим хроматографирования | изократический  |
| Скорость потока  | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 220 нм; |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 30 мин |

*Проверка пригодности хроматографической системы*

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику β-эсцина, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика β-эсцина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение площади пика β-эсцина, рассчитанное по 6 повторным инжекциям, должно быть не более 2 %;

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор СО β-эсцина, получая не менее 3 хроматограмм. Обсчету подлежат площади пиков β-эсцина.

Содержание β-эсцина в процентах в настойке (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙ a\_{о}∙10 ∙2∙P ∙100}{S\_{о}∙a∙50 ∙10 ∙100 }=\frac{S ∙ a\_{о} ∙P}{S\_{о}∙ a ∙25} ,$$

где $S\_{}$ – суммарная площадь пиков β-эсцина с относительными временами удерживания (репером служит пик с максимальной площадью) 1; 1,20 ±0,05; 1,33 ± 0,05; 1,61 ± 0,05 на хроматограмме настойки;

$S\_{0}$ – суммарная площадь пиков β-эсцина с относительными временами удерживания (репером служит пик с максимальной площадью) 1; 1,20 ±0,05; 1,33 ± 0,05; 1,61 ± 0,05 на хроматограмме раствора СО β-эсцина;

*а* – навеска настойки, г;

*а*о – навеска СО β-эсцина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО β-эсцина, %.

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