**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Вакциниум миртиллус э фруктибус ФС**

**Миртиллус, Фруктус**

**Vaccinium myrtillus e fructibus**

**Myrtillus, Fructus**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Вакциниум миртиллус э фруктибус Миртиллус, Фруктус – Vaccinium myrtillus e fructibus Myrtillus, Fructus, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих зрелых плодов черники обыкновенной – *Vaccinium myrtillus* L*.,* сем. вересковых – *Ericaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| черники обыкновенной плодов свежих  |  - 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 красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО) галловой кислоты и гиперозида.* 10 мг СО галловой кислоты и 10 мг СО гиперозида растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 50 мкл настойки и 10 мкл раствора СО галловой кислоты и гиперозида. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат – вода – муравьиная кислота безводная (80 : 10 : 10 ), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины от линии старта, пластинку вынимают, сушат в токе теплого воздуха, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, оставляют на 30 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО гиперозида оранжевого цвета и в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты сине-фиолетового цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: зона адсорбции оранжево-коричневого цвета чуть ниже зоны адсорбции СО гиперозида, зона адсорбции светло-синего цвета примерно на уровне зоны адсорбции СО гиперозида, зона адсорбции сине-зеленого цвета между зонами адсорбции СО гиперозида и СО галловой кислоты, зона адсорбции сине-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты, зона адсорбции светло-синего или сине-зеленого цвета выше уровня зоны адсорбции СО галловой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

*Приготовление растворов*

*Фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 20 %.* 20 г фосфорномолибденовой кислоты растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до 100 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

1. К 3 мл настойки прибавляют 1,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и 1 мл фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 20 %; должно наблюдаться серо-синее или черное окрашивание.

2. К 2 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора концентрированного; должно наблюдаться зеленовато-коричневое или коричневое окрашивание.

3. К 2 мл настойки прибавляют 2 мл воды и 0,5 мл свинца(II) ацетата раствора 9,5 %; должно наблюдаться образование осадка коричневого цвета.

**Плотность**. От 0,910 до 0,930 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 3 %. 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 антоцианов в пересчете на цианидин-3-гликозид в настойке должно быть не менее 0,1 %.

*Приготовление раствора*

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу, вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 60 %, содержащим хлористоводородной кислоты 1 %, до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу, вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 %, содержащим хлористоводородной кислоты 1 %, до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 546 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл спирта 60 %, помещенный в мерную колбу вместимостью 25 мл и доведенный спиртом 96 %, содержащим хлористоводородной кислоты 1 %, до метки.

Содержание суммы антоцианов в пересчете на цианидин -3-О-гликозид в абсолютно сухом сырье в % вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 25∙ 25}{A\_{1см }^{1\%}∙а ∙1}=\frac{A ∙625}{A\_{1см }^{1\%}∙а },$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения цианидин-3-О-гликозида при длине волны 546 нм, равный 600;

а – навеска настойки, г.

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