**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Вербаскум денсифлорум ФС**

**Вербаскум**

**Verbascum densiflorum**

**Verbascum**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Вербаскум денсифлорум (Вербаскум) – Verbascum densiflorum (Verbascum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих надземных частей без древесных стеблей, собранных во время цветения, коровяка густоцветкового – *Verbascum densiflorum* Bertol*.,* сем. норичниковых – *Scrophulariaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| коровяка густоцветкового надземных частей 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 2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО).* 5 мг СО нарингенина растворяют в 10 мл спирта 70 % и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 10 мкл настойки и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат - уксусная кислота ледяная - вода (5: 1 : 1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины от линии старта, пластинку вынимают, сушат на воздухе, обрабатывают алюминия хлорида раствором 3 % в спирте 70 %, выдерживают при температуре 100-105 оС в течение 5 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО в средней трети должна обнаруживаться зона адсорбции желто-коричневого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: в нижней трети зона адсорбции желто-зеленого цвета, над ней зона адсорбции желто-коричневого цвета, в средней третий зона адсорбции желто-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО и над ней зона адсорбции коричневого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

1. К 1 мл настойки прибавляют 10 мл воды, 0,1 мл железа(III) хлорида раствор 10,5 %; должно наблюдаться зеленое окрашивание. Смесь энергично встряхивают; должно наблюдаться образование устойчивой белой пены.

2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл спирта 95 % и нагревают на водяной бане; должно наблюдаться образование коричневого осадка.

**Плотность**. От 0,940 до 0,960 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 2,3 %. 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 флавоноидов в пересчете на нарингенин в настойке должно быть не менее 0,8 %

*Приготовление раствора*

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г (точная навеска) настойки помещают в мерную колбу, вместимостью 100 мл, доводят объем раствора спиртом 70 %, до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл,прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 % и 0,05 мл уксусной кислоты 3 %, доводят объем раствора спиртом 70 %, до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и 0,05 мл уксусной кислоты 3 %, доводят объем раствора спиртом до метки и перемешивают (раствор сравнения).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют через 40 мин на спектрофотометре при длине волны 377 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на нарингенин в настойке в % (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 100∙ 25}{A\_{1см }^{1\%}∙а ∙1}=\frac{A ∙2500}{A\_{1см }^{1\%}∙а },$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения комплекса нарингенина с алюминия хлоридом при длине волны 377 нм, равный 70;

а – навеска настойки, г.

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