**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Капсикум аннуум ФС**

**Капсикум**

**Capsicum annuum**

**Capsicum**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Капсикум аннуум (Капсикум) - Capsicum annuum (Capsicum), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных спелых плодов, перца стручкового - *Capsicum annuum* L., сем. пасленовых - *Solanaceae****,***применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| перца стручкового плодов измельченных (0,71 мм) | - 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 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость оранжевого цвета, с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*2,6-Дихлорхинонхлоримида раствор 0,5 %.* 0,5 г 2,6-дихлорхинонхлоримида растворяют в 100 мл спирта 96 %. Хранят в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО) капсаицина.* 10 мг СО капсаицина растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

5 мл настойки помещают в делительную воронку, прибавляют 5 мл эфира, 5 мл воды и встряхивают. Органическую фазу отделяют и фильтруют через фильтр, содержащий 1 г натрия сульфата безводного в фарфоровую чашку, фильтр с натрия сульфатом промывают 10 мл эфира и сливают в ту же чашку. Извлечение упаривают досуха и сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 90 % (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно в виде полосы длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО капсаицина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин эфиром, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителя, обрабатывают 2,6-дихлорхинонхлоримида раствором 0,5 %, сушат, затем помещают в емкость, насыщенную парами аммиака раствора концентрированного 25 % до обнаружения зон и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО капсаицина должна обнаруживаться при переходе от нижней к средней трети зона адсорбции синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО капсаицина интенсивная зона адсорбции синего цвета.

***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО капсаицина; также должны регистрироваться три пика с относительными временами удерживания (по основному пику капсаицина) около 0,90; 0,95 и 1,30.

**Сухой остаток**. Не менее 1,2 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,830 до 0,845 г/см3. В соответствии с требованиямиОФС «Плотность».

**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 капсаициноидов в пересчёте на капсаицин (C18H27O3; М.м. 305,4) в настойке должно быть не менее 0,01 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) капсаицина.* Около 0,025 г (точная навеска) СО капсаицина растворяют в 15 мл спирта 90 % в мерной колбе вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 90 % до метки и перемешивают (раствор А СО капсаицина). Срок годности раствора 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

2,5 мл раствора А СО капсаицина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 90 % до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм (раствор Б СО капсаицина). Срок годности раствора 3 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

10 мл настойки фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм (испытуемый раствор).

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 2,1 мм, силикагель фенилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Подвижная фаза | ацетонитрил - фосфорная кислота разведённая 0,1 % (40 : 60); |
| Скорость потока  | 0,5 мл/мин; |
| Температура колонки | 30 °С; |
| Детектор | спектрофотометрический; |
| Длина волны,  | 225 нм; |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл |
| Время хроматографирования | 30 мин |

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику капсаицина должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика капсаицина должен быть не более 1,5;

- разрешение между пиком капсаицина и наиболее близким к нему пиком должно быть не менее 1,0;

 - относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику капсаицина не должно превышать 2,0 %.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор Б СО капсаицина, получая не менее 3 хроматограмм для испытуемого раствора и 6 хроматограмм для раствора  Б СО капсаицина. Расчёт содержания суммы капсаициноидов проводят по методу внешнего стандарта. Обсчёту подлежат основной пик капсаицина, а также пики капсаициноидов с относительными временами удерживание около 0,9 и 1,3 (по капсаицину).

Содержание суммы капсаициноидов в пересчете на капсаицин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙ a\_{о} ∙2,5∙P ∙100}{S\_{о}∙25 ∙25 ∙100 }= \frac{S ∙ a\_{о} ∙P }{S\_{о} ∙250 },$$

где $S$– сумма площади пика капсаицина и пиков капсаициноидов с относительными временами удерживания около 0,9 и 1,3 на хроматограмме испытуемого раствора;

$S\_{о}$– площадь основного пика на хроматограмме раствора Б СО капсаицина;

*а*o – навеска СО капсаицина, г;

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

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