**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Ангелика архангелика, этанол декоктум ФС**

**Angelica archangelica, ethanol decoctum**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Ангелика архангелика, этанол декоктум - Angelica archangelica, ethanol decoctum, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих корней дудника обыкновенного (дягиля лекарственного) - *Angelica archangelica* L.*,* сем. сельдерейных - *Apiaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| дудника обыкновенного корней свежих |  - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 43 % (м/м) или 50 % (о/о) |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 11г ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО).* 10 мг СО кумарина и 10 мг СО скополетина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта ТСХ пластинки со слоем силикагеля H раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 50 мкл настойки и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей толуол – эфир - уксусная кислота разведённая 12 % (50:50:50), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают калия гидроксида раствором спиртовым 3 % и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО скополетина с флуоресценцией голубого цвета, в средней трети зона адсорбции СО кумарина с флуоресценцией жёлтого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: ниже зоны адсорбции СО скополетина зона адсорбции фиолетового цвета и интенсивная зона адсорбции зеленовато-жёлтого цвета, сразу над зоной адсорбции СО скополетина зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета, между зонами СО скополетина и СО кумарина зоны адсорбции с флуоресценцией жёлтого, фиолетового, жёлтого и фиолетового цвета, сразу ниже зоны адсорбции СО кумарина зона адсорбции с флуоресценцией жёлтого цвета и немного выше зоны адсорбции СО кумарина зона адсорбции с флуоресценцией голубого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественные реакции***

1. 1 мл настойки должен в УФ-свете при 365 нм иметь зеленовато-голубую флуоресценцию, которая усиливается после прибавления к настойке 1 мл макрогола 400 раствора спиртового 5 %.

2. К 1 мл настойки прибавляют 1 мл реактива Фелинга и смесь нагревают до кипения; должен образоваться жёлто-красный осадок.

**Плотность**. От 0,955 до 0,970 г/см3. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,3 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжёлые 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».

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