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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Лобелиа инфлата******Lobelia inflata*****Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Лобелиа инфлата - Lobelia inflata* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из собранного во время цветения свежего целого растения лобелия вздутая - *Lobelia inflata* [L.](https://ru.wikipedia.org/wiki/L.), сем. колокольчиковых – *Campanulceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Лобелии вздутой целое растение свежее | - 100 г |
| Спирта этилового 86 % (м/м) или 90,0 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по способу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого без характерного запаха.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения*: 10 мг СО папаверина гидрохлорида и 10 мл СО прокаина гидрохлорида растворяют в 10 мл метанола.

*Раствор для детектирования.* Смешивают раствор из 2 г винной кислоты в 10 мл воды, раствор из 0,4 г йода в 10 мл ацетона и прибавляют 1 г железа(III) хлорида.

5 мл настойки нагревают на водяной бане до удаления запаха спирта. К остатку прибавляют 1 мл аммиака раствора и встряхивают с двумя порциями по 10 мл эфира. Объеденные эфирные фазы выпаривают досуха на водяной бане и остаток растворяют в 0,5 мл метанола (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля наносят раздельно 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью метанол -этилацетат в соотношении (25 : 75) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления запаха растворителей. Затем обрабатывают хроматограмму раствором для детектирования и оценивают хроматограмму при дневном свете.

На хроматограмме сравнения должна обнаруживаться коричневая зона прокаина гидрохлорида в нижней трети и интенсивная коричневая зона папаверина гидрохлорида на границе между средней и верхней третью.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться коричневая зона примерно на уровне зоны прокаина гидрохлорида и одна или две коричневые зоны немного выше зоны прокаина гидрохлорида, коричневая зона непосредственно над зоной папаверина гидрохлорида и две коричневые зоны над ней.

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

**Плотность.** От 0,900 до 0,920. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Содержание метанола и 2-пропанола.** В соответствии с ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание суммы алкалоидов в настойке должно быть не менее 0,008 % и не более 0,025 %в пересчете на лобелин(C22H27NO2, М.м. 337,5).

*Приготовление растворов*

*Буферный раствор рН 5,5.* 9,054 г лимонной кислоты и 40,796 г динатрия гидрофосфата додекагидрата растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 1000,0 мл.

К 5,0 г (точная навеска) настойки прибавляют 15 мл воды, 1,5 мл аммиака раствора 10 % и 1 г натрия хлорида. Встряхивают с четырьмя порциями по 20 мл эфира, объединенные эфирные фазы фильтруют через небольшой кусочек ваты в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят эфиром до метки. 25,0 мл полученного раствора встряхивают с тремя порциями по 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты. К объединенным водным фазам прибавляют 0,05 мл метилового красного раствора 0,05 %, затем по каплям аммиака раствор до изменения окраски на желтый. Прибавляют 1,0 мл аммиака раствора и встряхивают с тремя порциями по 20 мл эфира. Объединенные органические фазы выпаривают досуха на водяной бане при температуре не выше 45 оС. Остаток растворяют в буферном растворе рН 5,5 и доводят объем до 10,0 мл.

К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 5,0 мл буферного раствора рН 5,5 и 2,0 мл бромкрезолового зеленого (синего) раствора 0,05 %. Встряхивают с тремя порциями по10 мл хлороформа, каждый раз в течение 1 мин. Объединенные органические фазы фильтруют через небольшой кусочек ваты в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят до метки хлороформом (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из 10,0 мл буферного раствора рН 5,5 и 2,0 мл бромкрезолового зеленого (синего) раствора 0,05 %.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на лобелин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙100 ∙10 ∙50 }{A\_{1см}^{1\%}∙a ∙25∙5 }=0,730 \frac{A }{a },$$

где $A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения лобелина при длине волны 410 нм, равный 548;

*a* – навеска настойки, г;

**Испытание четвертого десятичного разведения (D 4)**

К 10,0 мл разведения D4 прибавляют 0,1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты. Смесь упаривают под вакуумом почти досуха. К остатку прибавляют 10 мл буферного раствора рН 5,5 и 0,5 мл бромкрезолового зеленого (синего) раствора 0,05 % и смесь встряхивают с 10 мл хлороформа. Отделенная органическая фаза не должна быть более желтой, чем 10 мл раствора для сравнения цветов Y7.

Методика приготовления разведения D4 описана в ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Упаковка.** В соответствии с требованиями ОФС «Гомеопатические лекарственные формы».

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и в указанных условиях хранения.

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

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.