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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Каулофиллум таликтроидес***  ***Каулофиллум***  *Caulophyllum thalictroides*  ***Caulophyllum***  **Настойка гомеопатическая матричная** | ФС  Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Каулофиллум таликтроидес (Каулофиллум) - Caulophyllum thalictroides (Caulophyllum*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежих, собранных в конце лета корневищ с корнями стеблелиста василистниковидного – *Caulophyllum thalictroides (L) Michx*., сем. барбарисовых – *Berberidaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Стеблелиста василистниковидного свежих корневищ с корнями | - 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 цвета без характерного запаха.

.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО) бруцина, хинина гидрохлорида и дантрола:* по 10 мг бруцина, хинина гидрохлорида и дантрола растворяют в 10 мл метанола. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля на полимерной подложке с флуоресцентным индикатором наносят раздельно две пробы по 40 мкл настойки (хроматограммы I и II) и 10 мкл раствора СО бруцина, хинина гидрохлорида и дантрола. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей уксусная кислота ледяная – вода - бутанол в соотношении (16:16:68) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей.

Хроматограмму СО бруцина, хинина гидрохлорида и дантрола просматривают в УФ-свете при 254 нм, а хроматограмму настойки просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться три зоны адсорбции: в нижней трети пластинки (бруцин), в средней трети (хинина гидрохлорид), в верхней трети (дантрол).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции голубого цвета чуть ниже зоны адсорбции СО бруцина и 2 или 3 зоны адсорбции желтовато-зелёного цвета между зонами адсорбции СО бруцина и СО хинина гидрохлорида.

Закрывают хроматограмму II испытуемого раствора. Хроматограмму I обрабатывают смесью состава: калия йодовисмутата раствор - серной кислоты раствор 0,05 М в соотношении (1 : 9) и просматривают немедленно при дневном свете.

На хроматограмме I настойки должны обнаруживаться: оранжевая зона на линии старта, зона адсорбции оранжевого цвета между линией старта и зоной адсорбции СО бруцина и зона адсорбции ярко-оранжевого цвета чуть ниже.

Хроматограмму II настойки обрабатывают серной кислоты раствором спиртовым 10 %, нагревают при температуре 105 - 110 ˚С в течение 5 - 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме II настойки должны обнаруживаться: желтовато-зеленая зона и две зеленовато-коричневые зоны адсорбции между линией старта и зоной адсорбции СО бруцина; фиолетовая зона, зеленовато-коричневая зона и две ярко-фиолетовые зоны адсорбции немного выше зоны СО бруцина; две фиолетовые зоны между зонами адсорбции СО хинина гидрохлорида и СО дантрона и зона адсорбции розового или светло-коричневого цвета ниже фронта растворителей; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Сухой остаток.** Не менее 2,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,894 до 0,914. 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 пересчёте на метилцитизин в настойке должно быть не менее 0,008 % и не более 0,030 %.

Приготовление растворов

*0,02 М раствор хлорной кислоты*: 20,0 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты доводят уксусной кислотой безводной до 100,0 мл.

К 20,00 г настойки прибавляют 20 мл воды и 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %; перемешивают и помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, встряхивают раствор с 30 мл эфира, органическую фазу отделяют. К водной фазе прибавляют 5 мл аммиака раствора 10 % и встряхивают поочередно с тремя порциями этилацетата по 30 мл. Объединённые этилацетатные фракции фильтруют через складчатый бумажный фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Растворитель отгоняют на роторном испарителе при нагревании на кипящей водяной бане досуха, сухой остаток растворяют в 10 мл уксусной кислоты безводной, прибавляют 0,1 мл кристаллического фиолетового раствора 0,5 % и титруют 0,02 М раствором хлорной кислоты до появления синего окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 М раствора хлорной кислоты соответствует 4,09 мг алкалоидов в пересчёте на метилцитизин (C12H16N2O).

**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.