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

|  |  |
| --- | --- |
| *Физостигма вененозум**Калабар* *Physostigma venenosum****Calabar*** **Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Физостигма вененозум (Калабар)* - *Physostigma venenosum* (*Calabar*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных семян физостигмыядовитой (калабарского боба) – *Physostigma venenosum* Balf., сем. бобовых – *Fabaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Физостигмы ядовитой семян высушенных (измельченных до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,7 мм) | - 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 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные». Для приготовления разведения D4 используют спирт 62 % (м/м), для последующих разведений - спирт 43 % (м/м).

**Описание**

Жидкость светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

**Подлинность**

*1.* ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

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

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 20 см) на полимерной подложке наносят раздельно полосами длиной 10 мм по 20 мкл настойки и раствора СО физостигмина салицилата. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % - 2-пропанол - циклогексан в соотношении (2 : 23 : 100) 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 и повторно хроматографируют в той же системе растворителей. После удаления следов растворителей, последовательно обрабатывают калия йодовисмутата раствором и водорода пероксида раствором разведенным и просматривают при дневном свете в течение 2 мин.

На хроматограмме раствора СО физостигмина салицилата должна наблюдаться зона адсорбции фиолетово-коричневого цвета в нижней трети пластинки.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться: коричневая зона адсорбции на уровне зоны адсорбции СО физостигмина салицилата; одна или две слабо окрашенные фиолетово-коричневые зоны адсорбции приблизительно посредине между линией старта и зоной адсорбции физостигмина салицилата; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

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

**Плотность.** От 0,825 до 0,840. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Метанол и 2-пропанол.** 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 физостигмин (C15H21N3O2; М.м. 275,4) в настойке должно быть не менее 0,008 и не более 0,016 %.

*Приготовление растворов*

*Эриохрома черного Т раствор 0,4 %*. 0,2 г эриохрома черного Т и 2,0 г гидроксиламина гидрохлорида растворяют в 50 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

10 мл настойки помещают в круглодонную колбу со шлифом вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды и упаривают на ротационном испарителе при температуре около 40 ˚С до объёма около 10 мл. К остатку прибавляют 2 мл натрия карбоната раствора 5 %, перемешивают и количественно переносят содержимое колбы с помощью 30 мл воды в делительную воронку вместимостью 100 мл, затем прибавляют 25 мл эфира и встряхивают в течение 10 мин, эфирную фазу отделяют. Экстракцию повторяют еще два раза с 25 мл эфира. Эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл, фильтр и остаток на фильтре промывают 30 мл хлороформа в ту же колбу. Объединенные эфирные извлечения упаривают на ротационном испарителе при температуре около 40 ˚С до объёма около 10 мл, переносят количественно 10 мл хлороформа в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора до метки тем же растворителем (раствор А).

4,0 мл раствора А переносят в делительную воронку вместимостью 50 мл с 10 мл хлороформа, прибавляют 10 мл цитратного буферного раствора рН 4,0 и 2,5 мл эриохрома чёрного Т раствора 0,4 % и интенсивно встряхивают. Органическую фазу, окрашенную в красный цвет, отделяют и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 50 мл, содержащую 5 мл метанола. Водную фазу встряхивают поочередно с двумя порциями по 10 мл хлороформа, фильтруя каждый раз органическую фазу в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят хлороформом до метки (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно хлороформа.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на физостигмин в настойке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙50∙50}{A\_{1см}^{1\%}∙а ∙4}=0,769\frac{A}{а }, \_{ } $$

$где $ $A$ - оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$*-* удельный показатель поглощения раствора физостигмина при длине волны 520 нм, равный 813;

*а* - навеска настойки, г.

**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.