**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Nicotiana tabacum, Tabacum (4)*  Настойка гомеопатическая матричная | ФС  Вводятся впервые |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Nicotiana tabacum (Tabacum) (4)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных листьев табака настоящего – *Nicotiana tabacum L.*, сем. пасленовые – *Solanaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Табака настоящего листьев | - 100 г |
| Спирта этилового (этанола) 62 % (по массе)  или 70% (по объему) | - 1000 г |
| **Примечание**  Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по методу 4 ОФС  «Настойки гомеопатические матричные». | |

**Описание.** Жидкость от желтовато-коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность.**

|  |
| --- |
| *Приготовление растворов.*  *Приготовление раствора никотина стандартного образца (СО).* Около 0,05 г (точная навеска) никотина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в небольшом количестве спирта 40 % и доводят объем раствора тем же спиртом до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут. |

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 10 мкл испытуемой настойки и 5 мкл раствора СО никотина. Пластинку сушат в сушильном шкафу при температуре 100 ºС в течение 5 мин и помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч системой растворителей ацетон - вода - аммиака раствор концентрированный (90:7:3).

Когда фронт растворителей пройдет расстояние около 80-90 % от длины пластинки, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей и опрыскивают реактивом Драгендорфа.

На хроматограмме раствора СО никотина в дневном свете должна обнаруживаться зона с Rf около 0,75 красно-оранжевого цвета на желтом фоне.

На хроматограмме испытуемой настойки в дневном свете должна обнаруживаться зона красно-оранжевого цвета на желтом фоне на уровне зоны на хроматограмме раствора СО никотина; допускается обнаружение других слабоокрашенных зон.

1. 10 мл матричной настойки помещают в делительную воронку, вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды, 1 мл раствора аммиака концентрированного, 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 5 мин. После разделения фаз органический слой отделяют и фильтруют через бумажный фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в выпарительную чашку. Экстракцию повторяют еще раз с таким же количеством хлороформа, фильтруя органический слой через тот же фильтр в ту же чашку. Объединенное хлороформное извлечение выпаривают на кипящей водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 0,5 мл азотной кислоты концентрированной и выпаривают на кипящей водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 10 мл ацетона и по каплям калия гидроксида раствор 3 % в спирте 96 % до появления фиолетового окрашивания (алкалоиды).

**Сухой остаток.** Не менее 1,5 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,880 до 0,920 (ГФ XIII).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 % (ГФ XIII).

**Микробиологическая чистота.** По микробиологической чистоте должна соответствовать категории 3,2. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII.

**Количественное определение.** Около 10 мл настойки гомеопатической матричной (точная навеска) табака помещают в выпарительную чашку и выпаривают досуха на кипящей водяной бане. Полученный остаток количественно переносят в делительную воронку с помощью 50 мл хлороформа и встряхивают в течение 5 мин. К раствору в делительной воронке прибавляют 50 мл серной кислоты водного раствора 10 %, встряхивают в течение 5 мин. После разделения фаз водный слой отделяют, а из органического слоя повторяют экстракцию алкалоидов аналогичным способом еще 2 раза. Затем водные извлечения объединяют, добавляют 3 мл фенолфталеина раствора спиртового и подщелачивают концентрированным раствором аммиака до рН 8,5-9,0. Из полученной смеси алкалоиды извлекают в течение 5 мин с помощью 50 мл хлороформа. Хлороформное извлечение после разделения фаз отделяют, а из водной фазы повторяют извлечение алкалоидов в аналогичных условиях еще 2 раза. Хлороформные извлечения объединяют, промывают водой очищенной до отсутствия щелочной реакции, фильтруют через бумажный складчатый фильтр «белая лента» с 5,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу и упаривают на роторном испарителе досуха. Остаток в колбе количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл с помощью спирта подкисленного 70 %, используя последовательно 20, 20 и 10 мл спирта соответственно. Раствор в колбе перемешивают, доводят объем раствора до метки растворителем и снова перемешивают (раствор А).

Через 15 мин измеряют оптическую плотность раствора А при длине волны 260 нм на спектрофотометре в кюветах с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения спирт подкисленный 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора СО никотина, который помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят спиртом подкисленным 70 %, объем раствора до метки и перемешивают.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на никотин в процентах (Х) вычисляют по формуле:

где – оптическая плотность раствора никотина СО;

– оптическая плотность испытуемого раствора;

– навеска испытуемой настойки настойки, г;

– навеска СО никотина, г.

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

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на никотин должно быть не менее 0,12 %.

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

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.

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

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