**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Aconitum soongaricum (4)*Настойка гомеопатическая матричная  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Aconitum soongaricum*  *(4)* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корневищ с корнями аконита джунгарского – *Aconitum soongaricum* *Stapf.,* сем. лютиковых – *Ranunculaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Аконита джунгарского клубней высушенных  | - 100 г |
| Спирта этилового 62 % (по массе) или 70 % (по объему)  |  - достаточное количество для получения 1000 г настойки |
| **Примечание.** Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные». |

**Описание**

Прозрачная жидкость от зеленовато-коричневого до коричневого цвета со своеобразным запахом.

**Подлинность.**

*Приготовление раствора атропина сульфата.* Около 0,1 г атропина сульфата, растворяют в 10 мл спирта 96 %.

1. *Тонкослойная хроматография*

В делительную воронку вместимостью 50 мл помещают 15 мл настойки, прибавляют 5 мл воды, 1 мл аммиака раствора концентрированного, 20 мл эфира и встряхивают в течение 10 мин. Экстракцию повторяют еще раз с 10 мл эфира. Эфирные извлечения отделяют, помещают в делительную воронку и промывают 20 мл воды, осторожно взбалтывая, затем отделяют и фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу. Растворитель отгоняют с помощью роторного испарителя под вакуумом при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10×15 см) на полимерной основе (полиэтилентерфталат) со слоем силикагеля наносят 20 мкл испытуемого раствора и 2 мкл раствора атропина сульфата. Пластинку сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей ацетон – уксусная кислота ледяная – вода в соотношении (42:8:10) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100 °С в течение 10 мин, обрабатывают реактивом Драгендорфа и рассматривают в дневном свете.

На хроматограмме раствора СО атропина сульфата должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции оранжевого цвета (по атропину); допускается обнаружение зоны желтого цвета, одной – двух слабо окрашенных зон зеленоватого цвета почти на линии фронта растворителей. Обнаружение зон адсорбции оранжевого цвета ниже уровня СО атропина сульфата не допустимо.

1. К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл железа(III) хлорида раствора; должно наблюдаться черно-зеленое окрашивание (фенольные вещества).
2. К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, 0,5 мл пикриновой кислоты насыщенного раствора, нагревают в течение нескольких минут на кипящей водяной бане; должно наблюдаться темное коричнево-красное окрашивание (сахара, полисахариды, гликозиды).
3. К 1 мл настойки прибавляют 1,5 мл уксусного ангидрида, перемешивают; в УФ-свете при длине волны 365 нм должна наблюдаться сине-зеленая или зеленая флуоресценция (алкалоиды).

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

**Плотность.** От 0,890 до 0,910 (ГФ XIII).

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

**Микробиологическая чистота.** Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII, категория 3.2.

**Количественное определение**

В делительную воронку вместимостью 100 мл помещают 10,0 г (точная навеска) настойки, прибавляют 5 мл воды, 1 мл аммиака раствора концентрированного, 20 мл эфира и встряхивают в течение 10 мин. Экстракцию повторяют еще раз с 20 мл эфира. Эфирные извлечения отделяют, помещают в делительную воронку и промывают 20 мл воды, взбалтывают осторожно, затем отделяют и фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу. Фильтр промывают 5 мл эфира, который присоединяют к извлечению. Растворитель отгоняют под вакуумом с помощью роторного испарителя при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в
20 мл (порциями по 10 мл) спирта 70 % и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают (раствор А).

2,0 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают (раствор Б).

Измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 315 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно спирта 70 %.

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

$$X= \frac{A ∙25 ∙25 }{A\_{1см}^{1\%}∙a ∙2},$$

где *A* – оптическая плотность раствора Б;

 $A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения аконитина при длине волны 315 нм, равный 219;

*a* – навеска испытуемой настойки, г.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин в настойке должно быть от 0,05 % до 0,12 %.

**Испытание на четвертое десятичное разведение D4.** К 1 мл четвертого десятичного разведения прибавляют 1,5 мл уксусного ангидрида, перемешивают; в УФ-свете с длиной волны 365 нм не должно быть зеленой или зелено-голубой флуоресценции или она должна быть едва заметна.

**Примечание**

Приготовление четвертого десятичного разведения D4 производят в соответствии с 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.