**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

*Chelidonium majus, Chelidonium* ФС -

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих корневищ и корней растения чистотела большого – *Chelidonium majus* L., сем. маковые – *Papaveraceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Чистотела большого корневищ и корней свежих (при содержании влаги 75 %) | - 480 г |
| Спирта этилового 86 % (по массе) или 90 % (по объему)  | - достаточное количество для получения 1000 г настойки |

**Примечание**

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

**Описание.** Жидкость от коричневато-желтого до коричневого цвета, своеобразного запаха.

**Подлинность**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление реактива Драгендорфа модифицированного.*

*Раствор 1.* 1,7 г висмута нитрата основного растворяют в 100 мл 20 % уксусной кислоты.

*Раствор 2*. 40,0 г калия йодида растворяют в 100 мл воды.

Перед употреблением смешивают 20 мл раствора «1», 5 мл раствора «2» и 40 мл воды.

*Приготовление уксусной кислоты 20 %.* 20,4 г уксусной кислоты разбавляют водой до 100 мл.

*Приготовление раствора стандартного образца (СО) сангвиритрина*. Около 0,015 г сангвиритрина, растворяют в 10 мл спирта 96 %.

*Приготовление раствора СО берберина сульфата.* Около 0,015 г берберина сульфата, растворяют в 10 мл спирта 96 %.

1. В делительную воронку вместимостью 50 мл помещают 10 мл настойки, прибавляют 2 мл концентрированного раствора аммиака, 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 10 мин. Экстракцию повторяют еще раз с таким же количеством хлороформа. Хлороформные извлечения 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 1,5 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 15 мкл испытуемого раствора и по 0,5 мкл раствора СО сангвиритрина и раствора СО берберина сульфата. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей этилацетат – спирт 96 % – раствор натрия гидроксида 0,1 М (6:3:2) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе при комнатной температуре до удаления запаха растворителей и рассматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, затем обрабатывают модифицированным реактивом Драгендорфа.

В УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме раствора берберина сульфата должна обнаруживаться зона зеленовато-желтого цвета; на хроматограмме раствора сангвиритрина должна обнаруживаться основная зона адсорбции сангвиритрина оранжевого цвета в верхней части хроматограммы, также может обнаруживаться слабая зона желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться основные зоны адсорбции (по берберина сульфату) зеленовато-желтого цвета (берберин), желтого цвета, оранжевого цвета (сангвинарин + хелеритрин), сразу под ней и над ней - зоны фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон желтого и фиолетового цвета.

После обработки реактивом Драгендорфа в дневном свете на хроматограмме раствора СО берберина сульфата должна обнаруживаться зона оранжевого цвета на желтом фоне; на хроматограмме раствора СО сангвиритрина должна обнаруживаться зона оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться основные зоны оранжевого цвета: на линии старта по берберину; две зоны по сангвинарин + хелеритрин; допускается обнаружение других зон оранжевого цвета.

2. На фильтровальную бумагу наносят пипеткой 0,05 мл испытуемой настойки, высушивают; в УФ-свете при длине волны 365 нм должна наблюдаться флуоресценция желтого цвета. В центр пятна наносят 0,05 мл раствора натрия гидроксида; в УФ-свете при длине волны 365 нм должна наблюдаться флуоресценция голубого цвета (алкалоиды).

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

**Сухой остаток.** Не менее 1,2 % (ГФ ХIII).

**Плотность.** От 0,883 до 0,920 (ГФ ХIII).

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

**Количественное определение.**

*Приготовление раствора СО сангвиритрина.* Около 0,020 г (точная навеска) сангвиритрина, высушенного до постоянной массы при температуре 100-105 °С, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл спирта 70 %, перемешивают до растворения при осторожном нагревании на водяной бане, доводят спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор А СО сангвиритрина).

В мерную колбу 25 мл помещают 1,0 мл раствора А сангвиритрина, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают (раствор БСО сангвиритрина).

Около 10,0 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 2 мл концентрированного раствора аммиака, 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 10 мин. Экстракцию повторяют еще раз с таким же количеством хлороформа. Хлороформные извлечения отделяют и фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу. Фильтр промывают 5 мл хлороформа, который присоединяют к извлечению. Растворитель отгоняют под вакуумом с помощью роторного испарителя при нагревании на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 40 мл (порциями по 10 мл) спирта 70 % и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят спиртом 70 % объем раствора до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

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

Измеряют оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно спирта 70 %.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО сангвиритрина.

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

$$X= \frac{A ∙ a\_{0} ∙1 ∙50 ∙25 ∙100 }{A\_{0}∙a ∙ 100 ∙25 ∙2}·\frac{P}{100}= \frac{A ∙ a\_{0} ∙25 · P}{A\_{0}∙a · 100 } ,$$

где $ A$ – оптическая плотность раствора Б;

$A\_{0}$ – оптическая плотность раствора Б СО сангвиритрина;

$a\_{0}$– навеска СО сангвиритрина, г;

$a$ – навеска испытуемой настойки, г;

*P* – содержание основного вещества в СО сангвиритрина, %.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на сангвиритрин в настойке должно быть от 0,015 % до 0,07 %.

**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.