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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Эфедра дистахия******Эфедра вульгарис******Ephedra distachya******Ephedra vulgaris*****Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Эфедра дистахия (Эфедра вульгарис) - Ephedra distachya (Ephedra vulgaris)* настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей травы эфедры двухколосковой - *Ephedra distachya* L. (*Ephedra vulgaris* Rich.), сем. эфедровых - *Ephedraceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Эфедры двухколосковой травы свежей | - 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 темно-красновато-коричневого цвета со сладковатым запахом.

**Подлинность**

К 10 мл настойки прибавляют 4 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и встряхивают с 20 мл толуола. Осторожно пипеткой отбирают верхнюю фазу, при необходимости центрифугируют, и фильтруют в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, промывая фильтр 5 мл толуола. Выпаривают объединенные фильтраты досуха под пониженным давлением и остаток растворяют в 5 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО)* *эфедрина гидрохлорида*: 10 мг СО эфедрина гидрохлорида растворяют в 10 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля на полимерной подложке наносят раздельно 50 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО эфедрина гидрохлорида. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % – вода – 2-пропанол в соотношении (2 : 7 : 91) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100 – 105 оС до удаления запаха аммиака. Охлаждают, затем обрабатывают хроматограмму нингидрина раствором 0,25 % в спирте 96 %, нагревают при 105 – 110 оС в течение 10 мин и оценивают хроматограмму при дневном свете.

На хроматограмме СО эфедрина гидрохлорида должна обнаруживаться красновато-фиолетовая зона в нижней трети.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться интенсивная красновато-фиолетовая зона на уровне СО эфедрина гидрохлорида и слабая красновато-фиолетовая зона при переходе от нижней к средней трети.

2. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл нингидрина раствора 0,25 % в спирте 96 % и нагревают на водяной бане в течение 5 – 10 мин; должно появляться фиолетовое окрашивание.

3. 2,5 мл испытуемого раствора помещают в пробирку, прибавляют 0,5 мл калия феррицианида раствора 5 % и 2 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %. Увлажненная полоска красной лакмусовой бумаги, помещенная над отверстием пробирки, окрашивается в синий цвет и появляется запах, похожий на бензальдегид.

4. К 1 мл настойки прибавляют 5 мл воды и 0,2 мл железа (III) хлорида раствора 10,5 %; должен образоваться черный осадок.

**Сухой остаток.** Не менее 3,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,900 до 0,920. 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 настойке должно быть не менее 0,10 % и не более 0,25 %в пересчете на эфедрин(C10H15NO, М.м. 165,2).

*Приготовление растворов*

*Буферный раствор рН 5,6.* 10,5 г лимонной кислоты растворяют в 100,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до 500,0 мл. 345 мл полученного раствора смешивают с 155 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

*Эриохром черного Т раствор*. 0,2 г эриохром черного Т растворяют в 10 мл метанола.

1,0 г (точная навеска) настойки помещают в делительную воронку, прибавляют 20,0 мл буферного раствора рН 5,6, прибавляют 5 мл эриохром черного Т раствора, 50 мл хлороформа и встряхивают в течение 30 сек. Оставляют на 15 мин, затем осторожно переносят органическую фазу в мерную колбу вместимостью 100 мл, содержащую 5 мл метанола. Водную фазу снова встряхивают с 40 мл хлороформа в течение 30 сек, оставляют на 15 мин, затем осторожно переносят органическую фазу в ту же мерную колбу и доводят объем раствора до метки хлороформом. 10,0 мл раствора разводят хлороформом до 20 мл (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют хлороформ.

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

$$X= \frac{A ∙100 ∙20 }{A\_{1см}^{1\%}∙a ∙10 }=0,317 \frac{A }{a },$$

где $A\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения эфедрина при длине волны 520 нм, равный 631;

*a* – 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.