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

|  |  |
| --- | --- |
| *Цефаэлис ипекакуана*  *Ипекакуана*  *Cephaelis ipecacuanha*  ***Ipecacuanha***  **Настойка гомеопатическая матричная** | ФС  Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Цефаэлис ипекакуана (Ипекакуана)* - *Cephaelis ipecacuanha* (*Ipecacuanha*) настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корней ипекакуаны обыкновенной – *Cephaelis ipecacuanha (Brot.) A. Rich* ., сем сем. мареновых – *Rubiaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ипекакуаны обыкновенной корней 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».

**Описание**

Жидкость желтовато-коричневого цвета без характерного запаха.

**Подлинность**

*1.* ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) эметина дигидрохлорида.* 2,5 мг СО эметина дигидрохлорида растворяют в 10 мл метанола. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки (размером 10 × 15 см) со слоем силикагеля на полимерной подложке наносят раздельно 10 мкл настойки и 10 мкл раствора СО эметина дигидрохлорида. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол - этилацетат - толуол в соотношении (2:15:18:65) 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. Затем обрабатывают йода раствором спиртовым 1 %, нагревают в течение 10 мин при температуре 60 ˚С и просматривают при дневном свете и в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО эметина дигидрохлорида при дневном свете в нижней трети пластинки должна наблюдаться зона адсорбции желтого цвета, которая в УФ-свете имеет интенсивную желтую флуоресценцию.

При дневном свете на хроматограмме настойки должны обнаруживаться зона адсорбции желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО эметина дигидрохлорида и ниже зона адсорбции коричневого цвета, которые в УФ-свете имеют ярко желтую и голубую флуоресценцию соответственно.

2. К 2 мл настойки прибавляют 10 мл эфира и 0,1 мл аммиака раствора концентрированного 25 %. Отделяют органическую фазу, выпаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 0,2 мл раствора натрия молибдата 0,5 %в серной кислоте; должно наблюдаться коричневато-зелёное окрашивание.

*Приготовление раствора натрия молибдата 0,5 % в серной кислоте*. 0,25 г натрия молибдата растворяют в 50 мл серной кислоты концентрированной.

**Сухой остаток.** Не менее 1,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Плотность.** От 0,892 до 0,907. 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 пересчёте на эметин в настойке должно быть не менее 0,13 % и не более 0,18 %.

Содержание суммы алкалоидов в пересчёте на эметин в настойке должно быть не менее 0,13 % и не более 0,18 %.

10,0 г (точная навеска) настойки наносят на хроматографическую колонку длиной 20 см и внутренним диаметром 15 мм, заполненную 8,0 г алюминия оксида основного. После инфильтрации настойки в слой сорбента внутренние стенки колонки промывают трёхкратно 2 мл спирта 70 % (о/о). Проводят порционное элюирование 40 мл спирта 70 %, избегая взбалтывания и высыхания поверхностного слоя алюминия оксида основного. Элюат собирают, выпаривают на водяной бане до объёма около 10 мл, охлаждают. Затем прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,02 М, 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, тщательно перемешивают и титруют натрия гидроксида раствором 0,02 М до появления желтого окрашивания (индикатор - 0,15 мл метилового красного раствора 0,05 %).

1 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,02 М соответствует 4,807 мг суммы алкалоидов в пересчёте на эметин (C29H40N2O4).

**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.