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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Гельземиум семпервиренс******Гельземиум******Gelsemium sempervirens******Gelsemium*****Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Гельземиум семпервиренс (Гельземиум) - Gelsemium sempervirens (Gelsemium),* настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из свежих корневищ с корнями гельземия вечнозеленого – *Gelsemium sempervirens* ([L.](https://ru.wikipedia.org/wiki/L.)) [Jaume St.-Hil.](https://ru.wikipedia.org/wiki/J.St.-Hil.), сем. логаниевых - *Loganiaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Гельземия вечнозеленого свежих корневищ с корнями | - 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 желтого или желтовато-коричневого цвета без характерного запаха.

.

**Подлинность**

1. ***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО):* 10 мг рутина и 5 мг скополетина растворяют в 10 мл метанола. Срок годности раствора не более 30 сут при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки размером 10 × 15 см со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят раздельно 20 мкл настойки и 10 мкл раствора СО. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей вода – метанол - этилацетат в соотношении (8:15:77) 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.

Хроматограмму СО просматривают в УФ-свете при 254 нм. На хроматограмме СО должна обнаруживаться темная зона адсорбции рутина в нижней трети.

Затем хроматограммы просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО в средней трети должна обнаруживаться светло голубая зоны адсорбции скополетина.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться одна или две светло-голубые зоны между линией старта и зоной рутина и голубая зона на уровне зоны скополетина; допускается обнаружение других зон.

2. 1 мл матричной настойки помещают в пробирку вместимостью 5 мл и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм; наблюдается интенсивная голубая флуоресценция. Затем прибавляют 0,1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 %; при дневном свете должно наблюдаться интенсивное желто-коричневое окрашивание и в УФ-свете при 365 нм – интенсивная зеленовато-голубая флуоресценция (кумарины).

3. 0,2 мл настойки наносят на предметное стекло с лункой, прибавляют 0,1 мл смеси калия йодовисмутата раствор – уксусная кислота ледяная – вода (1 : 2 : 10); должно наблюдаться постепенное появление оранжево-желтого окрашивания (алкалоиды).

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

**Плотность.** От 0,885 до 0,905. 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 гельземин (C20H22N2O2; М.м. 322,4) в настойке должно быть не менее 0,090 % и не более 0,150 %.

Приготовление растворов

*Натрия фосфата додекагидрата* раствор *20 %.* 20 гнатрия фосфата додекагидрата растворяют в воде (при легком нагревании и затем быстром охлаждении) и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Около 10,0 г настойки помещают в выпарительную чашку из глазированного фарфора диаметром около 110 мм, выпаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 1,5 млнатрия фосфата додекагидрата раствора 20 % и тщательно растирают. Полученную смесь растирают с 14 г алюминия оксида нейтрального для хроматографии, добавляемого четырьмя приблизительно равными порциями, соскабливая чашку и пестик пластиковым скребком после растирания каждой порции.

Полученную тритурацию переносят на хроматографическую колонку с длиной 150 мм и внутренним диаметром 20 мм и стеклянным фильтром ПОР 40. Во время заполнения колонки несколько раз утрамбовывают содержимое, позволяя колонке упасть вертикально на деревянную поверхность.

Фарфоровую чашку и пестик промывают тремя порциями хлороформа по 5-6 мл, каждый раз добавляя промывную жидкость в колонку после того, как предыдущая порция впитается. Затем элюируют хлороформом до получения 100 мл элюата. Затем осторожно выпаривают хлороформ на водяной бане при температуре около 80 оС. Выпаривание продолжают до удаления запаха растворителя, остаток растворяют в 5 мл спирта 90 % при нагревании. К полученному раствору прибавляют 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, 0,1 мл метилового красного смешанного раствора и титруют 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до появления красновато-фиолетового окоашивания.

1 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 3,224 мг суммы алкалоидов в пересчете на гельземин.

**Испытание четвертого десятичного разведения (D 4)**

10 мкл настойки наносят в виде точки на хроматографическую пластинку со слоем силикагеля. Пластинку оставляют на 2 ч при дневном свете. Затем просматривают пластинку в УФ-свете при длине волны 365 нм; не должно обнаруживаться флуоресцирующей зоны.

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