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

**Аристолохия клематитис ФС**

**Аристолохия**

**Aristolochia clematitis**

**Aristolochia**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Аристолохия клематитис (Аристолохия) - Aristolochia clematitis (Aristolochia), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из cвежей надземной части многолетнего растения Кирказон ломоносовидный - *Aristolochia clematitis* (L.), сем. [кирказонов](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B8%D1%80%D0%BA%D0%B0%D0%B7%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B5)ых - *Aristolochiaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| кирказона ломоносовидного надземной части свежей  | - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 86 % (м/м) или 90 % (о/о) | - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 2 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость темно-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО скополетина и около 10 мг СО флуоресцеина растворяют в 10 мл метанола.

*Олова(II) хлорида раствор 10 %.* Около10 г олова(II) хлорида растворяют в 100 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 20 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей муравьиная кислота безводная – вода – этилацетат - толуол (3 : 3 : 30 : 60) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в потоке холодного воздуха в течение 5 мин. Затем еще влажную пластинку обрабатывают олова(II)хлорида раствором 10 %, нагревают при температуре 100 0-105 0С в течение 1 мин и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в средней части нижней трети флуоресцирующая зона адсорбции скополетина светло-голубого цвета, в верхней части нижней трети флуоресцирующая зона адсорбции флуоресцеина синевато-зеленого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО скополетина флуоресцирующая зона светло-зеленого цвета, выше зоны адсорбции СО флуоресцеина флуоресцирующая зона зеленого цвета; допускается обнаружение дополнительных зон.

**Относительная плотность**. От 0,937 до 0,952. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 2,9 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**\*Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 % 2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола» (\*контролируется в течение технологического процесса).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание аристолохиевых кислот в пересчете на аристолохиевую кислоту I (С17Н11NO7; M.м. 341,3) в настойке должно быть не менее 0,006 % и не более 0,03 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) аристолохиевой кислоты I*. Около 10 мг (точная навеска) СО аристолохиевойкислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле с помощью ультразвука, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают, фильтруют через мембранный фильтр (ПОР 1,0), отбрасывая первые 2 мл фильтрата.

Около 1,0 г (точная навеска) настойки выпаривают досуха на роторном испарителе. Остаток после выпаривания с помощью ультразвука растворяют в 5,0 мл метанола. Затем раствор фильтруют через мембранный фильтр (ПОР 1,0) в колбу, отбрасывая первые 2 мл фильтрата (испытуемый раствор).

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 4 мм, октадецилсилильный силикагель для хроматографии, 5 мкм |
| Температура колонки | 40 0 С |
| Подвижная фаза АПодвижная фаза В | трифторуксусная кислота – вода (0,1 : 99,9)трифторуксусная кислота - ацетонитрил (0,1 : 99,9) |
| Способ элюирования | программа градиента  |
| **Время, мин** | **А, об. %** | **В, об. %** |
| 0-5 | 60 | 40 |
| 5-30 | 60 → 30 | 40 → 70 |
| 30-35 | 30 → 60 | 70 → 40 |
| 35-45 | 60 | 40 |
| Скорость потока  | 0,5 мл/мин |
| Детектор | спектрометрический, 254 нм |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл |

Хроматографируют раствор СО аристолохиевой кислоты I, получая не менее 6 хроматограмм. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

*Проверка пригодности хроматографической системы*

Хроматографическая система считается пригодной, если:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику аристолохиевойкислоты I, должна быть не менее 4000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика сантонина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5.

- относительное стандартное отклонение площади пика аристолохиевойкислоты I должно быть не более 2 %

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор и раствор СО аристолохиевойкислоты I, получая не менее 3 хроматограмм.

Относительное время удерживания (по отношению к аристолохиевойкислоте I, время удерживания около 25 мин) аристолохиевойкислоты II: около 0,9.

Содержание аристолохиевых кислот в пересчете на аристолохиевую кислоту I, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙ a\_{0} ∙5 ∙5 ∙100∙P }{S\_{0}∙100 ∙10 ∙a ∙100 }= \frac{S ∙ a\_{0} ∙P}{S\_{0}∙a ∙40 }$$

где *S*– сумма площадей пиков аристолохиевойкислоты I и аристолохиевойкислоты II в хроматограмме испытуемого раствора;

*S0* – площадь пика на хроматограмме раствора СО аристолохиевойкислоты I;

*а* – навеска настойки, г;

*а*0 – навеска СО аристолохиевойкислоты I, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО аристолохиевойкислоты I, %.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».