|  |  |
| --- | --- |
| Красавки травы и листьев сумма алкалоидов | ФС |
| *Belladonnae herbae et folii* *summa alkoloidum* | Взамен ВФС 42-1529-95 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Красавки травы и листьев сумму алкалоидов, получаемую из собранных в фазу начала бутонизации до массового плодоношения и высушенных листьев многолетнего культивируемого травянистого растения красавки белладонны - *Atropa bella-donna* L.s.l., сем. пасленовых – *Solanaceae*, а также из собранной в период от бутонизации до массового плодоношения и высушенной травы культивируемых многолетних травянистых растений красавки обыкновенной – *Atropa belladonna* L. и красавки кавказской – *Atropa caucasica* Kreyer, сем. пасленовых – *Solanaceae*, и применяемую для производства лекарственных препаратов.

Содержание суммы алкалоидов красавки в пересчете на атропин и абсолютно сухую субстанцию должно быть не менее 97,5 %.

**Описание**. Белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в спирте 96 %, хлороформе, умеренно растворим в эфире, практически нерастворим в воде.

**Подлинность**.

***1.Тонкослойная хроматография***.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) атропина сульфата.* 0,01 г СО атропина сульфата растворяют в 10 мл смеси хлороформ-метанол (1:1) и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

Около 0,01 г субстанции растворяют в 10 мл смеси хлороформ-метанол (1:1) (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора СО атропина сульфата. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей метанол - хлороформ - аммиака раствор концентрированный 25 % (60:30:2) и хроматографируют восходящим способом.

Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей. Опрыскивают реактивом Драгендорфа модифицированным и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО атропина сульфата должна обнаруживаться зона адсорбции от красновато-оранжевого до оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции от красновато-оранжевого до оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции раствора СО атропина сульфата; допускается обнаружение других зон адсорбции (алкалоиды группы тропана).

***2. Качественная реакция***

0,05 г субстанции смачивают в фарфоровой чашке 0,2 мл азотной кислоты концентрированной и выпаривают на водяной бане досуха. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,1 мл калия гидроксида раствора спиртового 0,5 М; должно наблюдаться фиолетовое окрашивание (алкалоиды группы тропана).

**Удельное вращение.** От -18 ° до -25 °. В соответствии с требованиями ОФС «Поляриметрия». Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем до метки спиртом 96 % и перемешивают.

**Прозрачность раствора.** 0,1 г субстанциирастворяют в 5 мл спирта 96 %. Полученный раствор должен быть прозрачным. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании на «Прозрачность раствора»,должен бытьбесцветным. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Степень окраски жидкостей».

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» (способ 1 из навески субстанции 0,5 г, высушивают в течение 5 ч).

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Сульфатная зола».

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 %. В соответствии с тре­бованиями ОФС «Тяжелые металлы» (определение проводят в зольном остатке, полученном после сжигании 1,0 г субстанции).

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**. Содержание этанола должно бытьне более 0,5 % (5000 ppm); 1,2-дихлорэтана не более 0,0005 % (5 ppm); хлороформа не более 0,006 % (60 ppm).

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

**Количественное определение.**

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл уксусной кислоте ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до сине-зеленого окрашивания. В качестве индикатора используют кристаллический фиолетовый.

Параллельно проводят контрольный опыт.

 Содержание суммы алкалоидов красавки в пересчете на атропин и абсолютно сухую субстанцию в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{(V₁-Vₒ)∙0,02894∙100∙100}{(100-W)∙a}=\frac{(V₁-Vₒ)∙289,4}{(100-W)∙a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | 0,02894 | − | количество алкалоидов в пересчете на атропин, соответствующее 1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты, г |
|  | V₁ | − | количество 0,1 М раствора хлорной кислоты, израсходованное на титрование субстанции, мл; |
|  | Vₒ | − | количество 0,1 М раствора хлорной кислоты, израсходованное на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | а | − | навеска субстанции, г; |
|  | W | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %. |

 **Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».