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

**Атропа белла-донна ФС**

**Белладонна**

**Atropa bella-donna**

**Belladonna**

**настойка гомеопатическая матричная Взамен ФС 42-0112-03**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Атропа белла-донна (Белладонна) - Atropa bella-donna (Belladonna), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из cвежего целого, без древесных нижних частей стебля, собранного в конце цветения, растения красавки обыкновенной - *Atropa belladonna* L., сем. пасленовых – *Solanaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| красавки обыкновенной свежего целого растения, без древесных нижних частей стебля | - 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 коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

**1. *Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 7,5 мг СО гиосциамина гидробромида растворяют в 10 мл метанола, затем в полученном растворе растворяют около 12 мг СО атропина сульфата.

10 мл настойки нагревают на водяной бане до удаления спирта. К остатку прибавляют 1 мл раствора аммиака концентрированного, перемешивают, затем прибавляют 10 мл диэтилового эфира и встряхивают. Содержимое переносят в делительную воронку и после разделения фаз отделяют эфирный слой. Экстракцию проводят повторно с 10 мл диэтилового эфира. Объединенные эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, выпаривают досуха на роторном испарителе. Остаток растворяют в 0,5 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно 30 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей: ацетон – вода – аммиака раствор концентрированный (90 : 7 : 3) 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 хроматограмму обрабатывают реактивом Драгендорфа и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО атропина сульфата красно-оранжевого цвета и в средней трети зона адсорбции СО гиосциамина гидробромида красно-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться примерно на уровне зон адсорбции СО атропина сульфата зона адсорбции красного цвета, соответствующая по размеру и интенсивности зоне СО атропина сульфата; может обнаруживаться на уровне зоны СО гиосциамина гидробромида зона красно-оранжевого цвета, которая не должна не должна быть больше и интенствность которой не должна превышать интенсивности зоны СО гиосциамина СО гиосциамина.

**2. *Качественная реакция***

5 мл настойки помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл воды, 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, 10 мл эфира и встряхивают. Эфирное извлечение отделяют и выпаривают досуха на водяной бане. К остатку прибавляют 0,5 мл азотной кислоты дымящей и выпаривают досуха на слабом огне. Затем к остатку прибавляют 10 мл ацетона и по каплям 0,2 мл калия гидроксида раствора спиртового 3 %; должно появиться фиолетовое окрашивание (алкалоиды).

**Относительная плотность**. От 0,932 до 0,947. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,4 %. 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 суммы алкалоидов в настойке в пересчете на гиосциамин, должно быть не менее 0,015 % и не более 0,035 %,

*Приготовление растворов*

*Раствор СО атропина.* Около 0,1 г (точная навеска) атропина сульфата растворяют в 10 мл воды, помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 0,5 мл раствора аммиака концентрированного и последовательно встряхивают с тремя порциями по 20 мл, 15 мл, 15 мл хлороформа. Хлороформные извлечения фильтруют через фильтр с 2 г натрия сульфата безводного, смоченного хлороформом, в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (раствор А СО атропина).

Срок годности раствора 6 мес.

1,0 мл раствора А СО атропина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают (раствор Б СО атропина).

Срок годности раствора 1 мес.

0,5 мл раствора Б СО атропина помещают в делительную воронку, вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды, 10 мл ацетатного буферного раствора с pH 4,5, 1 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и дважды проводят извлечение хлороформом с 20 мл и 5 мл, извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят хлороформом до метки и перемешивают (раствор В СО атропина).

Около 1,0 г настойки (точная навеска) помещают в фарфоровую чашку и выпаривают досуха на водяной бане. К остатку прибавляют 20 мл воды, 10 мл ацетатного буферного раствора с pH 4,5; перемешивают и фильтруют в делительную воронку вместимостью 100 мл, затем прибавляют 20 мл хлороформа, 1 мл пикриновой кислоты раствора 1 % и встряхивают в течение 3 минут. Затем хлороформное извлечение фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 2,0 г натрия сульфата безводного в мерную колбу вместимостью 100 мл. Извлечение проводят повторно с 5 мл хлороформа и фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу, доводят хлороформом до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 402 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют хлороформ.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора В СО атропина сульфата.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин в % (Х) вычисляют по следующей формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙10 ∙0,5 ∙100∙100}{A\_{0} ∙ a ∙100∙100 ∙25 ∙1,169}= \frac{A ∙ a\_{0 } }{A\_{0} ∙ a ∙5∙1,169 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора;

А0 – оптическая плотность раствора В СО атропина;

а – навеска испытуемого раствора, г;

а0 – навеска СО атропина сульфата, г;

1,169 – коэффициент пересчета на гиосциамин.

**Испытание четвертого десятичного разведения (D4)**

Методика приготовления разведения D4 описана в ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

10,0 мл разведения D4 нагревают на водяной бане до удаления запаха этанола, остаток помещают в делительную воронку вместимостью 25 мл, прибавляют 3 мл ацетатного буферного раствора с рH 4,4, 0,5 мл тропеолина 00 раствора 0,1 % и встряхивают с тремя порциями по 2 мл хлороформа. Органические фазы отделяют и прибавляют 0,5 мл смеси серная кислота концентрированная - метанол (1 : 99); фиолетовое окрашивание раствора не должно быть интенсивнее окраски контрольного раствора, приготовленного таким же способом из 10 мл этанола 43 %.

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

Хранить с осторожностью.