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

**Пилокарпус ФС**

**Яборанди**

**Pilocarpus**

**Jaborandi**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Пилокарпус (Яборанди) - Pilocarpus (Jaborandi), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных листьев древовидных кустарников пилокарпуса яборанди - *Pilocarpus jaborandi* Holmes, пилокарпуса мелколистного - *Pilocarpus microphyllus* Stapf и пилокарпуса перистолистного - *Pilocarpus pennatifolius* Lem., сем. рутовых – *Rutaceae,* отдельных видов или их смеси, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| пилокарпуса листьев высушенных |  - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 62 % (м/м) или 70 % (о/о) |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляют по способу 4, ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 5 мг СО пилокарпина гидрохлорида и около 5 мг папаверина растворяют в 10 мл этанола 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно по 40 мкл настойки и раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 20 мин смесью растворителей аммиака раствор концентрированный 25 % – ацетон - метиленхлорид (2 : 48 : 50), 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО папаверина светло-желтого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться от линии старта до уровня зоны СО папаверина зона адсорбции голубого цвета, выше зона адсорбции голубовато-зеленого цвета, на уровне зоны СО папаверина зона адсорбции голубого цвета и выше зоны СО папаверина зона адсорбции голубого цвета; могут обнаруживаться дополнительные зоны адсорбции.

Затем обрабатывают пластинку калия йодовисмутата раствором и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО папаверина оранжевого цвета, ниже зона адсорбции СО пилокарпина гидрохлорида оранжевого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться на уровне зоны СО пилокарпина зона адсорбции оранжевого цвета, выше уровня зоны СО папаверина зона адсорбции оранжевого цвета; могут обнаруживаться дополнительные зоны адсорбции.

**Относительная плотность**. От 0,885 до 0,905. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,2 % и не более 2,2 %. 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 пилокарпин (C17H16N2O3; М.м. 208,3) должно быть не менее 0,02 % и не более 0,06 %.

Около 100 г (точная навеска) настойки упаривают на роторном испарителе до получения остатка около 20 г. Остаток количественно переносят в делительную воронку вместимостью 250 мл, используя несколько миллилитров воды. Прибавляют 10 мл аммиака раствора разведенного 3,4 %, 20 мл метиленхлорида и встряхивают в течение 5 мин. Отделяют органический слой в колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию проводят еще два раза с таким же количеством метиленхлорида. Объединенные органические фазы помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл и экстрагируют тремя порциями по 10 мл серной кислоты раствора 0,05 М. Объединяют водные фазы и помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляют аммиака раствор разведенный 3,4 % до получения рН 9, затем 20 мл метиленхлорида и встряхивают в течение 5 мин. Отделяют органический слой в колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию проводят еще два раза с таким же количеством метиленхлорида. Объединенные органические фазы помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл, прибавляют 20 мл воды и встряхивают. Органическую фазу помещают в круглодонную колбу вместимостью 200 мл и упаривают досуха на роторном испрателе. Сухой остаток растворяют в 10 мл метиленхлорида, прибавляют 20,0 мл 0,02 М раствора хлористоводородной кислоты, 0,1 мл метилового красного смешанного раствора и титруют 0,02 М раствором натрия гидроксида до изменения окраски с фиолетовой на зеленую.

1 мл 0,02 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 4,166 мг алкалоидов в пересчете на C17H16N2O3.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на пилокарпин в % (*Х*) вычисляют по формуле:

где: а – навеска настойки, г;

V – объем 0,02 М раствора натрия гидроксида, мл.

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

Хранить с предосторожностью.