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

**Раувольфия серпентина ФС**

**Раувольфия**

**Rauwolfia serpentina**

**Rauwolfia**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Раувольфия серпентина (Раувольфия) – Rauwolfia serpentina (Rauwolfia), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных корней раувольфии змеиной – *Rauwolfia serpentina* (L.), Benth. ex Kurz, сем. кутровых – *Apocynaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| раувольфии змеиной корней высушенных измельченных (0,7 мм) |  - 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.

**Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 1,0 мг СО резерпина и около 10 мг СО йохимбина гидрохлорида растворяют в 10 мл смеси дихлорметан-метанол (1:1).

*Раствор детектирования*. Смесь вода - азотная кислота концентрированная (1 : 1).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 20 мм и шириной не более 3 мм 40 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей метанол - дихлорметан (20 : 80) 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 затем просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в средней трети слабая зона адсорбции СО йохимбина гидрохлорида зеленоватого цвета, в верхней части верхней трети зона адсорбции СО резерпина слабого зеленоватого цвета, у которой через 30 мин интенсивность цвета увеличивается до зеленовато-синего.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться в нижней части средней трети зона адсорбции синего цвета, над ней, чуть ниже зоны адсорбции СО йохимбина гидрохлорида, две слабые зоны адсорбции зеленовато-синего цвета, на уровне зоны адсорбции СО резерпина слабая зона адсорбции зеленоватого цвета, которая через 30 мин становится более интенсивной и цвет изменяется на зеленовато-синий; допускается обнаружение в нижней части нижней трети дополнительных зон зеленовато-голубого цвета и в верхней части верхней трети слабых зон зеленовато-голубого цвета.

Затем пластинку обрабатывают раствором для детектирования и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме настойки должна обнаруживаться в верхней части нижней трети зона адсорбции красного цвета.

***2. Качественные реакции***

1. К 1 мл настойки прибавляют 3 мл уксусной кислоты разведенной 12 %; смесь в УФ-свете при длине волны 365 нм и 254 нм должна иметь светлую флуоресценцию.

2. К 1 мл настойки прибавляют 2 мл воды, должно образоваться помутнение. Затем прибавляют 0,1 мл калия йодида йодированного раствора; должен образоваться осадок коричневого цвета.

**Относительная плотность**. От 0,890 до 0,900. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,3 %. 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 алкалоидов в пересчете на резерпин (C33H40N2O9) в настойке должно быть не менее 0,1 % и не более 0,3 %.

*Приготовление растворов*

*Эриохрома черного Т раствор.*

Около 5,0 г (точная навеска) настойки смешивают с 0,2 г натрия карбоната безводного и 1,0 г кизельгура для хроматографии, упаривают смесь почти досуха на роторном испарителе. Затем количественно переносят в колонку для хроматографии (длиной 150 мм, диаметром около 15 мм) и элюируют 500 мл хлороформа. Элюат упаривают почти досуха на роторном испарителе, остаток переносят количественно хлороформом в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят хлороформом до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

10,0 мл испытуемого раствора А помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл хлороформа, 20 мл цитратного буферного раствора pH 4,0 и 5 мл эриохрома черного Т раствора и встряхивают. Органическую фазу красного цвета фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл, содержащую 10 мл метанола. Извлечение проводят еще дважды с порциями по 30 мл хлороформа и фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу, объем доводят хлороформом до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют при длине волны 520 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют хлороформ.

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

$$X= \frac{A ∙ 50∙100 }{А\_{1см}^{1\%}∙a ∙10}=\frac{A ∙ 500 }{А\_{1см}^{1\%}∙a }$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения резерпина при длине волны 520 нм, равный 350;

а – навеска настойки, г.

**Испытание четвертого десятичного разведения (D4)**

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

Измеряют оптическую плотность разведения D 4 на спектрофотометре при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют этанол 43 % (м/м). Оптическая плотность не должна превышать 0,25.

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

Хранить с осторожностью.