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

**Секале корнутум ФС**

**Secale cornutum**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Секале корнутум – Secale cornutum, настойку гомеопатическую матричную, получаемую из паразитирующих на ржи (*Secale cereale* L.), высушенных при температуре не выше 40оС рожков (склероциев) культивируемой спорыньи эрготаминового штамма - *Claviceps purpurea* (Fries) Tulasne, сем. спорыньевых – *Clavicipitaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| склероциев культивируемой спорыньи эрготаминового штамма высушенных измельченных (0,71 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 красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО эрготамина тартрата растворяют в 10 мл этанола 70 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм 50 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей метиленхлорид – 2-пропанол (92 : 8), 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 просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО эрготамина тартрата синего цвета.

На хроматограмме настойки может обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО эрготамина тартрата одна зона адсорбции синего цвета, должны обнаруживаться над ней в средней трети две зоны адсорбции сине-зеленого цвета и зеленоватого цвета, в верхней трети две зоны адсорбции синего цвета; допускается наличие других зон адсорбции (алкалоиды).

**Относительная плотность**. От 0,890 до 0,905. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 1,3 % и не более 2,0 %. 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 пересчете на эрготамин− не менее 0,01 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) эрготамина тартрата*. Около 5 мг (точная навеска) СО эрготамина тартрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 – 90 мл винной кислоты раствора 1 % при перемешивании, доводят тем же растворителем до метки и снова перемешивают (раствор А СО эрготамина тартрата).

Раствор используют свежеприготовленным.

К 3,0 мл раствора А СО эрготамина тартрата прибавляют 6,0 мл диметиламинобензальдегида раствора и оставляют на 20 мин в защищенном от света месте (раствор Б СО эрготамина тартрата).

Около 15,0 г (точная навеска) настойки помещают в круглодонную колбу и упаривают смесь на роторном испарителе до примерно 4 мл. К остатку прибавляют 50 мл эфира, не содержащего пероксиды, и 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 %. Смесь помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл и встряхивают в течение 3 минут. Затем эфирное извлечение фильтруют в колбу вместимостью 100 мл. Извлечение проводят еще 2 раза порциями по 20 мл мл эфира, не содержащего пероксиды и фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу. Объединенные фильтраты упаривают на роторном испарителе до примерно 10 мл. Остаток количественно переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл, промывая колбу трижды эфиром, не содержащим пероксиды, порциями по 3 мл. Смесь встряхивают 5 раз с винной кислоты раствором 1 % порциями по 5 мл каждый раз в течение 2 мин. Объединенные водные фазы упаривают на роторном испарителе до примерно 20 мл. Остаток переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят винной кислоты раствором 1 % до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора винной кислоты раствором 1 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

К 3,0 мл испытуемого раствора А прибавляют 6,0 мл диметиламинобензальдегида раствора и оставляют на 20 мин в защищенном от света месте (испытуемый раствор Б).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б и раствора Б СО эрготамина тартрата при 630 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 3,0 мл винной кислоты раствора 1 % и 6,0 мл диметиламинобензальдегида раствора.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на эрготамин в настойке в процентах(*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙a\_{0}∙0,886∙25∙10∙100 ∙P }{A\_{0}∙a ∙100∙2∙100}=\frac{A ∙a\_{0}∙0,443∙25∙P }{A\_{0}∙a ∙10} ,$$

где *А* – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

*А0* – оптическая плотность раствораБСО эрготамина тартрата;

*а* – навеска настойки, г;

$a\_{0}$ – навеска СО эрготамина тартрата, г;

0,443 – коэффициент пересчета эрготамина тартрата на основание;

*Р –* содержание основного вещества в СО эрготамина тартрата, %.

**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 250 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 0,2.

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

Хранить с осторожностью.