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

**Соланум дулькамара ФС**

**Дулькамара**

**Solanum dulcamara**

**Dulcamara**

**настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Соланум дулькамара (Дулькамара) - Solanum dulcamara (Dulcamara), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из cвежих побегов, собранных до цветения, паслена сладко-горького -  *Solanum dulcamar*L., сем. пасленовых – *Solanaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| паслена сладко-горького побегов свежих | - 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 от желто-коричневого до зелено-коричневого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО α-соланина и около 10 мг СО папаверина гидрохлорида растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл настойки и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин верхней фазой смеси растворителей вода – бутанол – уксусная кислота безводная (50 : 40 : 10) 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 в потоке теплого воздуха.

Затем хроматограмму обрабатывают последовательно реактивом Драгендорфа, натрия нитрита раствором 10 % и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО α-соланина оранжевого цвета и в нижней части средней трети зона адсорбции СО папаверина гидрохлорида оранжевого цвета.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться между зонами адсорбции СО α-соланина СО папаверина гидрохлорида две зоны адсорбции оранжевого цвета, допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны обнаруживаться четыре пика алкалоидов с относительными временами удерживания 0,84; 0,90; 1,04 и 1,20 относительно α-соланина.

**Относительная плотность**. От 0,935 до 0,955. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Сухой остаток**. Не менее 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 стероидных алкалоидов в пересчете на α-соланин (C45H73NO15, М.м. 868,1) в настойке должно быть не менее 0,050 % и не более 0,250 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО)* α-соланина*.* Около 0,005 г (точная навеска) СО α-соланина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в смеси метанол – буферный раствор рН 2,0 (1 : 1), доводят объем раствора этой же смесью до метки и перемешивают (раствор А СО α-соланина).

2,0 мл раствора А СО α-соланина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора до метки смесью метанол – буферный раствор рН 2,0 (1 : 1) и перемешивают (раствор Б СО α-соланина).

*Испытуемый раствор.* Около 4,0 г настойки (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл, прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

На колонку, заполненную 0,015 г катионнообменной смолы (60 мкм) с 1,0 мл метанола и 1,0 мл воды, наносят 0,25 мл испытуемого раствора А. Промывают колонку по очереди 1 мл хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М, 1 мл воды и 1 мл метанола. Колонку элюируют дважды порциями по 1 мл смеси аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол (5 : 95). Элюат собирают в мерную колбу вместимостью 2 мл, доводят объём раствора до метки этой же смесью и перемешивают (испытуемый раствор Б).

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 100 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 2,6 мкм; |
| Температура колонки | 23 0 С; |
| Подвижная фаза | буферный раствор рН 2,0 - ацетонитрил (79 : 21); |
| Скорость потока  | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 203 нм; |
| Объем вводимой пробы | 20 мкл; |
| Время регистрации хроматограмм | 20 мин. |

Хроматографируют испытуемый раствор Б и раствор Б СО α-соланина, получая не менее 6 хроматограмм. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

*Проверка пригодности хроматографической системы*

На хроматограмме раствора Б СО α-соланина относительное стандартное отклонение площади пика должно быть не более 2 %;

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику α-соланина, должна быть не менее 4000 теоретических тарелок.

- фактор ассиметрии основного пика должен находиться в пределах от 0,8 до 1,5.

Относительные времена удерживания (по отношению к α-соланину, время удерживания около 11,5 мин):

* стероидный алкалоид I: около 0,84
* стероидный алкалоид II: около 0,90
* стероидный алкалоид III: около 1,04
* стероидный алкалоид IV: около 1,20

Содержание суммы стероидных алкалоидов в пересчете на α-соланин в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{S ∙ a\_{0} ∙ 2 ∙ 5 ∙ 2∙ P ∙100}{S\_{0}∙10 ∙ 10 ∙ a ∙ 0,25 ∙ 100 }= \frac{S ∙ a\_{0} ∙P ∙0,8 }{S\_{0} ∙a} ,$$

где *S*– сумма площадей пиков стероидных алкалоидов на хроматограмме испытуемого раствора Б;

*S0* – площадь пика на хроматограмме раствора Б СО α-соланина;

*а* – навеска настойки, г;

*а*0 – навеска СО α-соланина, г;

*Р* – содержание основного вещества в СО α-соланина, %.

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

Хранить с осторожностью.