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

**Баптизия тинктория ФС**

**Баптизия**

**Baptisia tinctoria**

**Baptisia**

**Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Баптизия тинктория (Баптизия) - Baptisia tinctoria (Baptisia), настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих корней баптизии красильной – *Baptisia tinctoria* L., сем. бобовых – *Fabaceae*, применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| баптизии красильной корней 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 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость коричневого или красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО бруцина и около 10 мг СО кумарина растворяют в 10 мл метанола.

5 мл настойки помещают в круглодонную колбу вместимостью 25 мл и упаривают на роторном испарителе до объема около 2 мл. К остатку прибавляют 10 мл воды и 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 %. Полученную смесь помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл и встряхивают с двумя порциями хлороформа по 20 мл. Хлороформные извлечения фильтруют через бумажный фильтр с 2 г натрия сульфата безводного в круглодонную колбу вместимостью 100 мл и упаривают на роторном испарителе досуха. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл смеси хлороформ – метанол (1 : 1) (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм раздельно 40 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей циклогексан - диэтиламин (70 : 30) 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 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней части нижней трети темная зона адсорбции СО бруцина и в верхней части нижней трети темная зона адсорбции СО кумарина.

Затем хроматограмму обрабатывают реактивом Драгендорфа разведённым, а затем натрия нитрита раствором 5 % и просматривают немедленно при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться над линией старта зона адсорбции оранжевого цвета, над ней одна или две светлые зоны адсорбции оранжевого цвета, на уровне зоны адсорбции СО бруцина зона адсорбции оранжевого цвета, между зонами адсорбции СО бруцина и СО кумарина одна или две интенсивные зоны адсорбции оранжевого цвета, в нижней части верхней трети интенсивная зона адсорбции оранжевого цвета; могут обнаруживаться примерно на уровне зоны адсорбции СО кумарина до четырех зон адсорбции оранжевого цвета; могут обнаруживаться дополнительные зоны оранжевого цвета.

***Качественные реакции***

1. К 1 мл настойки прибавляют 10 мл спирта 50 %; в УФ-свете при 365 нм смесь должна флуоресцировать светло-голубым цветом. Затем прибавляют 0,5 мл аммиака раствора концентрированного 25 %; цвет флуоресценции должен измениться на желтовато-зеленый.

2. К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и 0,2 мл калия йодовисмутата раствора; должен наблюдаться оранжево-красный осадок (алкалоиды).

3. 1 мл настойки помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. К сухому остатку прибавляют 0,2 мл серной кислоты концентрированной; в течение нескольких минут должно наблюдаться темное красно-фиолетовое окрашивание.

**Относительная плотность**. От 0,900 до 0,920. 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 алкалоидов в настойке в пересчете на спартеин (C15H26N2, М.м. 234,4) должно быть не менее 0,007 % и не более 0,025 %.

*Приготовление растворов*

*Буферный раствор рН 5,6.* 10,5 г лимонной кислоты растворяют в 100,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до 500,0 мл.

К 345 мл полученного раствора прибавляют 155 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

*Эриохрома черного Т раствор* *0,2 %.* 0,100 г эриохрома черного Т растворяют в 50 мл метанола.

Около 5,0 г настойки (точная навеска) помещают в круглодонную колбу вместимостью 25 мл и выпаривают на роторном испарителе. Сухой остаток обрабатывают четыре раза по 5 мл буферного раствора рН 5,6. Объединенные растворы помещают в делительную воронку вместимостью 200 мл, прибавляют 2 мл эриохрома черного Т раствора 0,2 % и 50 мл метиленхлорида и встряхивают в течение 5 мин, экстракцию повторяют с 40 мл метиленхлорида. Метиленхлоридные фазы фильтруют через вату в мерную колбу вместимостью 100 мл, промывают фильтр 5 мл метанола и доводят объем раствора до метки метиленхлоридом (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют при длине волны 520 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют метиленхлорид.

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

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

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения спартеина при длине волны 520 нм, равный 1035;

а – навеска настойки, г.

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