**Чемерицы Лобеля коневищ с корнями настойка, ФС**

**раствор для наружного применения**

***Veratri Lobeliani rhizomata cum radicibus tincture,***

***solution ad usum externum*  Взамен 42-2142-94**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Чемерицы Лобеля коневищ с корнями настойка, раствор для наружного применения.

Для получения препарата используют:

|  |  |
| --- | --- |
| Чемерицы Лобеля коневищ с корнями настойки | - 50 мл |
| Воды очищенной  |  - 50 мл |

Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 0,065 % и не более 0,085 % суммы алкалоидов в пересчёте на протовератрин.

**Описание**. Мутная жидкость коричнево-желтого цвета.

\*В процессе хранения допускается образование осадка.

**Подлинность**.

***1. Тонкослойная хроматография.***

25 мл препарата помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл аммиака раствора концентрированного 25% и экстрагируют эфиром два раза по 15 мл. Эфирные извлечения объединяют и фильтруют в круглодонную колбу объемом 100 мл через предварительно смоченный эфиром бумажный фильтр с 2 г натрия сульфата безводного. Фильтр промывают 10 мл эфира. Эфир отгоняют на ротационном испарителе или выпаривают на водяной бане до образования сухого остатка. Остаток растворяют в 2 мл спирта 96% (испытуемый раствор).

На линию старта высокоэффективной хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл препарата. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей бутанол – уксусная кислота - вода (4 : 2 : 2), 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, обрабатывают пластинку реактивом Драгендорфа модифицированным и просматривают в дневном свете.

На хроматограмме испытуемого препарата в средней трети должны обнаруживаться три зоны адсорбции от оранжевого до красно-оранжевого цвета (стероидные алкалоиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.

*2.* ***Качественные реакции***

а) Хлороформное извлечение, полученное методом, описанным в разделе «Количественное определение», делят пополам. Одну часть помещают в выпарительную чашку и удаляют растворитель на водяной бане. К остатку прибавляют 0,1 мл серной кислоты концентрированной; должно появиться желтовато-коричневое окрашивание, которое от прибавления 0,5 мл воды при нагревании на водяной бане, переходит в красно-фиолетовое (вератровые алкалоиды).

б) Вторую часть хлороформного извлечения упаривают на водяной бане до половины объёма, охлаждают, переносят в пробирку и прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно появиться желтое окрашивание, переходящее в красновато-коричневое (вератровые алкалоиды).

**Спирт этиловый.** Не менее 33 % (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах»).

**\*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).

**рН**. От 5,0 до 7,0 (ОФС «Ионометрия»).

**Плотность**. От 0,940 до 0,960 (ОФС «Плотность»).

**Объём содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.**

100,0 мл препарата помещают в выпарительную чашку, прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты 1 % и упаривают на водяной бане до объёма около 2 мл. Остаток количественно переносят 5 мл воды в колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл, содержащую 3,0 мл воды, 1,0 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, 80,0 мл хлороформа и встряхивают в течение 10 мин.

Содержимое колбы переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл и после разделения слоев хлороформное извлечение фильтруют через вату в мерный цилиндр вместимостью 100 мл. 60,0 мл фильтрата помещают в делительную воронку, прибавляют 10 мл аммиака раствора 10 % и взбалтывают в течение 3 мин. После разделения слоев хлороформное извлечение пропускают через фильтр с 3 г натрия сульфата безводного и 2 г алюминия оксида нейтрального, предварительно смоченных хлороформом, в колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл. Делительную воронку промывают хлороформ 2 раза по 10 мл. Хлороформные извлечения фильтруют через тот же фильтр в ту же колбу. Фильтр с натрия сульфатом безводным и алюминия оксида нейтральным промывают 10 мл хлороформа. Полученное хлороформное извлечение (раствор А) отгоняют на водяной бане досуха. Остаток растворяют при нагревании в 10 мл спирта 96 %, прибавляют 10 мл 0,02 М раствора хлористоводородной кислоты, 10 мл воды и титруют 0,02 М раствором натрия гидроксида с 0,3 мл смешанного индикатора раствора.

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на протовератрин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V\_{1}- V\_{2}\right)∙ 80 ∙0,015039 ∙K ∙100 }{100 ∙60}=0,02 ∙ \left(V\_{1}- V\_{2}\right) ∙K,\_{}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$V\_{1}$$ | **–** | объём 0,02 М раствора натрия гидроксида, пошедший на титрование контрольного опыта, мл; |
|  | $$V\_{2}$$ | **–** | объём 0,02 М раствора натрия гидроксида, пошедший на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | $$100$$ | **–** | объём испытуемого препарата, взятого для анализа; |
|  | 0,015039 | **–** | масса алкалоидов в пересчёте на С39Н61О13N (протовератрин), эквивалентная 1 мл 0,02 М раствора хлористоводородной кислоты, г/мл; |
|  | $$K$$ | **–** | поправочный коэффициент к молярности 0,02 М раствора хлористоводородной кислоты. |

**Хранение.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.