

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

Количественное определение. *Цельное сырье, измельченное сырье.*
Суммы алкалоидов в пересчете на протOVERATРИН - не менее 1,0 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. Около 6,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 90,0 мл хлороформа, 2,5 мл аммиака раствора и 2,5 мл воды очищенной. Колбу закрывают пробкой и встряхивают с помощью шейкера в течение 30 мин и оставляют до разделения слоев. Хлороформный слой процеживают через вату. 45,0 мл хлороформного извлечения (соответствует 3,0 г порошка сырья), переносят в делительную воронку и извлекают последовательно 15 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 % и 3 раза по 10 мл хлористоводородной кислоты раствором 1 %. Извлечения объединяют, фильтруют в другую делительную воронку, подщелачивают аммиака раствором и извлекают 20 мл хлороформа. Эту операцию повторяют несколько раз, используя каждый раз по 15 мл хлороформа до тех пор, пока небольшое количество хлороформного слоя после выпаривания и растворения остатка в хлористоводородной кислоте разведенной не перестанет давать с реактивом Майера положительную реакцию (осадок или муть).

Все хлороформные извлечения фильтруют через бумажный фильтр, содержащий 3-4 г натрия сульфата безводного свежепрокаленного, смоченного хлороформом в круглодонную колбу. Хлороформ отгоняют с помощью роторного испарителя при пониженном давлении досуха. Сухой остаток сушат при температуре 100 - 105 °С в течение 30 мин. После охлаждения сухой остаток растворяют в 10,0 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты, избыток которой титруют 0,01 М раствором натрия гидроксида (индикатор – метиловый оранжевый).

Содержание суммы алкалоидов в пересчете на протOVERATРИН в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле: