

прибавляют 0,2 мл серной кислоты концентрированной, появляется желтое окрашивание. К смеси прибавляют 0,2 мл кислоты азотной концентрированной; окраска изменяется на фиолетовую (алкалоиды).

Сухой остаток. Не менее 2,0 % (ОФС «Настойки»).

Плотность. От 0,930 до 0,950 (ОФС «Плотность»).

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (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 колхицина и колхамина в настойке должно быть не менее 0,06 % и не более 0,12 %, в пересчете на колхицин.

Приготовление растворов.

Раствор стандартного образца (СО) колхицина. Около 0,01 г (точная навеска) СО колхицина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным и защищают от света.

Проверка пригодности хроматографической системы.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки должна быть не менее 3000 теоретических тарелок для пика колхицина и не менее 7000 для пика колхамина;

- коэффициент симметрии для пиков колхицина и колхамина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5.

- относительное стандартное отклонение площади пика колхицина, рассчитанное по 3 последовательным хроматограммам раствора стандартного образца не более 2,0 %.

Около 1,0 г настойки (точная навеска) помещают в мерную колбу