|  |  |
| --- | --- |
| **Гамамелис виргиниана е фолиис (4) D1, суппозитории ректальные гомеопатические**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Гамамелис виргиниана е фолиис (4) D1,суппозитории ректальные гомеопатические.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Hamamelis virginiana e foliis (4) D1 | 0,057 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| основы для суппозиториев  | достаточное количество до получения суппозитория массой 1,40 г |

**Описание**. Суппозитории торпедообразной формы, от светло-желтого до коричневато-желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Подлинность**

Около 20 г препарата (точная навеска) (15 суппозиториев) помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать при встряхивании в течение 15 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 15 мл и фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты*. Около 0,025 г СО галловой кислоты растворяют в 50 мл спирта 70 % и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор* *стандартного образца (СО) кверцетина*. Около 0,025 г СО кверцетина растворяют в 25 мл спирта 70 % при нагревании на водяной бане (или при комнатной температуре в ультразвуковой бане), охлаждают до комнатной температуры, прибавляют еще 25 мл спирта 70 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 месяц.

4 мл испытуемого раствора помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до объема около 1 мл при температуре не выше 70 оС (испытуемый раствор А).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят раздельно полосами длиной не более 10 мм и шириной не более 2 мм 100 мкл испытуемого раствора А, 10 мкл раствора СО галловой кислоты и 10 мкл раствора СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей толуол - этилацетат - муравьиная 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 и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора СО галловой кислоты в нижней трети должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме раствора СО кверцетина должна обнаруживаться в средней трети темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А должны обнаруживаться две темные зоны адсорбции на уровне зон адсорбции СО галловой кислоты и СО кверцетина; допускается обнаружение других темных зон адсорбции.

***УФ-спектрофотометрия***

2 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл. доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор 2).

Регистрируют УФ-спектр испытуемого раствора 2 относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 400 нм должен иметь максимум при (276 ± 5) нм и плечо в области от 350 до 370 нм.

***Качественная реакция***

К 3 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,5 г порошка цинка и нагревают на водяной бане; должно наблюдаться красное окрашивание (флавоноиды).

**Время полной деформации**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе».

**Однородность массы**. В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин в препарате должно быть не менее 0,03 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор индигосульфокислоты*. 0,1 г индигокармина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и 0,6 мл серной кислоты концентрированной, встряхивают до полного растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут при хранении в защищенном от света месте.

Около 21 г (точная навеска 15 суппозиториев) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, продолжают нагревать еще в течение 10 мин, периодически встряхивая. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 15 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

25,0 мл испытуемого раствора помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 750 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 25 мл спирта 70 %.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,004157 ∙50 ∙100}{a ∙25}= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,8314}{a},$$

где:$V$ *–* объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование, мл;

$V\_{k}$ - объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование контрольного опыта, мл;

$a$ *–* навеска препарата, г;

0,004157 – количество дубильных веществ в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Суппозитории гомеопатические».