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

|  |  |
| --- | --- |
| **Гамамелис виргиниана (Гамамелис) D3, капли гомеопатические** | **ФС** |
|  | **Вводится впервые** |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Гамамелис виргиниана (Гамамелис)D3*,* капли гомеопатические. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав на 100 г:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент*: Hamamelis virginiana(Hamamelis) D3 | - 1,0 г |
| *вспомогательные компоненты*:этанола (спирта этилового) около 36 % (о/о) | - до 100,0 г |

**Описание**

Жидкость прозрачная, от бесцветной до светло-желтого цвета, с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения*. 10 мг СО рутина, 25 мг СО арбутина, 30 мг СО галловой кислоты и 30 мг танина растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

100 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и упаривают раствор на водяной бане до объема около 0,5 мл (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 100 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей муравьиная кислота безводная – вода - этилацетат - (10:10:80), 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 сравнения в средней трети должна обнаруживаться темная зона адсорбции арбутина.

Обрабатывают пластинку дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, оставляют на 30 мин и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина оранжевого цвета, в верхней части средней трети до трех близко расположенных друг к другу зон адсорбции СО танина синего цвета и в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться примерно на уровне зоны СО рутина две слабые зоны адсорбции фиолетового цвета, между зонами СО рутина и СО арбутина интенсивная фиолетовая зона, чуть выше зоны СО арбутина слабая зона адсорбции фиолетового цвета, три едва разделенные фиолетовые зоны, лежащие близко друг к другу чуть ниже, на уровне и чуть выше СО танина, на уровне СО галловой кислоты и чуть выше по одной зоне адсорбции серо-коричневого или фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Спирт этиловый.** От 34 % до 38 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

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

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

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