|  |  |
| --- | --- |
| **Бриония D1, мазь гомеопатическая** | **ФС**  **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Бриония D1, мазь гомеопатическую.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Bryonia D1 | 10 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| вазелин | до 100 г |

**Описание**. Мазь однородная, цвет от светло-желтого до коричневато - желтого с характерным запахом.

**Подлинность**

Около 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 10 мл и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу (испытуемый раствор 1).

Полученный фильтрат помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл хлороформа и встряхивают в течение 5 мин и оставляют до разделения фаз. Хлороформное извлечение выпаривают досуха на роторном испарителе. Сухой остаток растворяют в 1 мл 96 % спирта (испытуемый раствор 2).

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Ванилина раствор в фосфорной кислоте.* 0,5 г ванилина растворяют в смеси, состоящей из 15,0 мл кислоты ортофосфорной концентрированной и 85,0 мл спирта 96 %, осторожно перемешивают. Срок годности 2 сут.

*Раствор стандартного образца (СО) фенолфталеина.* 0,1 г СО фенолфталеина растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта хроматографической пластинки наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 20 мкл испытуемого раствора 2 и 0,5 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей: хлороформ – ацетон (6 : 1) 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 опрыскивают ванилина раствором в фосфорной кислоте, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО фенолфталеина в нижней трети должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета, обесцвечивающаяся в течение нескольких минут.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: на линии старта зона адсорбции серо-коричневого или желто-коричневого цвета, ниже уровня зоны адсорбции СО фенолфталеина зона адсорбции желтого цвета, чуть ниже или на уровне зоны адсорбции СО фенолфталеина несколько зон адсорбции фиолетового и розово-фиолетового цвета, выше уровня зоны адсорбции СО фенолфталеина три или более зоны адсорбции от фиолетового до ярко-фиолетового цвета, над ними зона адсорбции красновато-фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции желтого или светло-фиолетового цвета.

***Качественная реакция***

К 2 мл испытуемого раствора 1 прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 0,1 мл пикриновой кислоты насыщенного раствора, нагревают на водяной бане в течение 3 мин; должно наблюдаться окрашивание красного цвета (гликозиды).

**Масса 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 «Мази гомеопатические».