|  |  |
| --- | --- |
| **Пеония оффициналис D2,** **мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Пеония оффициналис D2, мазь гомеопатическую.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Paeonia officinalis (Paeonia)D2 | 10 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| ланолин безводныйвазелин | 7,5 гдо 100 г |

**Описание**. Мазь однородная, от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) глюкозы.* 0,1 г СО глюкозы растворяют в 10 мл спирта 70 % и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Раствор тимола.* 0,5 г тимола растворяют в смеси, состоящей из 5 мл кислоты серной концентрированной и 95 мл спирта 96 %. Срок годности раствора 20 сут.

*Испытуемый раствор*. 50 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 5 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % фарфоровую чашку. Извлечение повторяют еще раз, используя 20 мл спирта 70 %. Извлечения выпаривают досуха на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят полосой длиной 10 мм и шириной не более 3 мм раздельно 100 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО глюкозы. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей хлороформ - спирт 96 % - вода (38:37:5) 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, обрабатывают раствором тимола, затем помещают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре 100 – 105 °С в течение 8 – 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО глюкозы должна обнаруживаться зона адсорбции темно-розового цвета в средней трети пластинки.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО глюкозы растянутая зона адсорбции красновато-коричневого цвета, над ней зона адсорбции светло-фиолетового цвета, выше зона адсорбции красновато-коричневого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**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».