|  |  |
| --- | --- |
| **Хамомилла рекутита D2,** **суппозитории ректальные** **гомеопатические**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Хамомилла рекутита D2,суппозитории ректальныегомеопатические.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Chamomilla recutita (Chamomilla) D2 | 0,25 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| основы для суппозиториев  | достаточное количество до получения суппозитория массой 1,5 г |

**Описание**. Суппозитории торпедообразной формы желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 0,001 г СО рутина и около 0,001 г СО кверцетина растворяют в 10 мл спирта 96 %.

Около 30 г препарата (точная навеска) (20 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 100 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 20 мл и фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Полученный раствор помещают в фарфоровую чашку и выпаривают раствор на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 50 мкл испытуемого раствора Б и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей этилацетат – муравьиная кислота безводная - вода (40 : 4 : 6) 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.

Затем пластинку выдерживают при температуре 100 – 105 оС в течение 2 - 3 мин и еще теплую последовательно обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %. Снова выдерживают при температуре 100 - 105 оС в течение 1 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина с флуоресценцией желтого или желто-оранжевого цвета, в верхней трети зона адсорбции СО кверцетина с флуоресценцией желтого или желто-оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: одна или две зоны адсорбции выше уровня зоны адсорбции СО рутина с флуоресценцией желтого или оранжевого цвета; над ними несколько зон адсорбции с флуоресценцией зеленого, голубого или голубовато-зеленого цвета; на уровне зон адсорбции СО рутина и СО кверцетина могут быть светлые зоны адсорбции с флуоресценцией желтого или голубовато-желтого цвета; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

**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».

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