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

**Арника D3, капли гомеопатические ФС**

**Вводится впервые**

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

**Состав на 100 г:**

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

**Описание**

Жидкость светло-желтого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) тимола.* 10 мг СО тимола растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*Растворы ванилина и серной кислоты.* Реактив состоит из двух растворов, которыми последовательно обрабатывают пластинку.

Раствор № 1: 5,0 мл серной кислоты концентрированной смешивают с 95 мл спирта 96 %. Срок годности раствора 10 суток.

Раствор № 2: 1,0 г ванилина растворяют в 100 мл спирта 96 %. Срок годности раствора 10 суток.

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 наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 100 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО тимола. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе и помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей гексан - этилацетат (90 : 10), хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей. Затем хроматограмму обрабатывают одним из реактивов: анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле (А) или раствором ванилина и серной кислоты (Б).

А. Хроматограмму опрыскивают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 - 105 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО тимола должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зоны адсорбции красно-фиолетового, серо-синего, голубого, сине-фиолетового, светло-розового и светло-фиолетового цвета ниже уровня зоны адсорбции СО тимола, зона адсорбции светло-розового цвета на уровне зоны адсорбции СО тимола, две зоны адсорбции светло-розового цвета, зоны адсорбции светло-желтого, светло-зеленого, желтого, фиолетового, голубого цвета выше уровня зоны адсорбции СО тимола; допускается обнаружение других зон адсорбции.

При просмотре хроматограммы в УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции с флюоресценцией розового, голубого, зеленого, синего, светло-голубого, розового цвета ниже уровня зоны адсорбции СО тимола, зона адсорбции светло-желтого цвета, две зоны адсорбции зеленого цвета, зона адсорбции темно-синего цвета, две зоны адсорбции розового цвета выше уровня зоны адсорбции СО тимола.

Б. Хроматограмму опрыскивают раствором ванилина и серной кислоты, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО тимола при дневном свете должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зоны адсорбции красно-фиолетового цвета, серо-коричневого цвета, синего, красно-фиолетового цвета ниже зоны адсорбции СО тимола, зоны адсорбции светло-розового цвета на уровне зоны адсорбции СО тимола, две зоны адсорбции желтого цвета, зона адсорбции фиолетового, розового, серого, голубого цвета выше уровня зоны адсорбции СО тимола, допускается обнаружение других зон адсорбции.

При просмотре хроматограммы в УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зоны адсорбции с флюоресценцией розового, желтого, синего цвета, две зоны адсорбции розового цвета ниже зоны адсорбции СО тимола, две зоны адсорбции желтого цвета, зоны адсорбции ярко-желтого, темно-красного, две зоны адсорбции розового цвета выше зоны адсорбции раствора СО тимола.

**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».