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

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

**Состав:**

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

**Описание**. Мазь однородная от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета.

**Подлинность**

Около 10 г препарата (точная навеска) помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 25 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 5 мл и фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

***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.

10 мл испытуемого раствора помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до объема около 1 мл при температуре не выше 70 оС (испытуемый раствор А).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором наносят раздельно полосами длиной не более 10 мм и шириной не более 2 мм 50 мкл испытуемого раствора А 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 А 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.

***Качественная реакция***

К 0,3 мл испытуемого раствора А прибавляют 20 мл воды и 0,1 мл железа(III) аммония сульфата раствор 10 %; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание (дубильные вещества).

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

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

**Количественное определение.** Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин в препарате должно быть не менее 0,03 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор индигосульфокислоты*. 0,1 г индигокармина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды и 0,6 мл серной кислоты концентрированной, встряхивают до полного растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 3 сут при хранении в защищенном от света месте.

Около 50,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, и продолжают нагревать еще в течение 15 мин, периодически встряхивая. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 25 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 5 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

25,0 мл испытуемого раствора помещают в коническую колбу вместимостью 1000 мл, прибавляют 750 мл воды, 25 мл раствора индигосульфокислоты, перемешивают и титруют 0,02 М раствором калия перманганата до золотисто-желтого окрашивания. Параллельно проводят контрольный опыт, используя 25 мл спирта 70 %.

Содержание дубильных веществ в пересчете на танин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,004157 ∙50 ∙100}{a ∙25}= \frac{\left(V-V\_{k}\right)∙0,8314}{a},$$

где:$V$ *–* объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование, мл;

$V\_{k}$ - объем 0,02 М раствора калия перманганата, израсходованного на титрование контрольного опыта, мл;

$a$ *–* навеска препарата, г;

0,004157 – количество дубильных веществ в пересчете на танин, соответствующее 1 мл 0,02 М раствора калия перманганата.

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