|  |  |
| --- | --- |
| **Ледум палюстре D1,** **мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

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

**Состав:**

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

**Описание**. Мазь однородная, от желтого до желтовато-коричневого цвета, с характерным запахом.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор I*. 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 5 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 96 % в колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 96 % порциями по 10 мл и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу

*Испытуемый раствор II*. 20 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 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 % в колбу вместимостью 50 мл.

Полученный фильтрат помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл гексана и встряхивают в течение 10 мин. Гексановое извлечение помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза гексаном порциями по 10 мл. Извлечения объединяют и выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре около 40 0С. Сухой остаток растворяют в 1 мл 96 % спирта.

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 20 мг СО гидрохинона, около 40 мг СО хлорогеновой кислоты и около 100 мг арбутина растворяют в 10 мл метанола.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флюоресцентным индикатором наносят раздельно 20 мкл испытуемого раствора II и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей вода – метанол – этилацетат (10 : 13 : 77), 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 просматривают хроматограмму раствора сравнения в УФ-свете при 254 нм и хроматограмму испытуемого раствора II при 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты, на границе между нижней и средней третью зона адсорбции СО арбутина и примерно на границе между средней и верхней третью зона адсорбции СО гидрохинона.

На хроматограмме испытуемого раствора II должны обнаруживаться примерно на уровне зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции серо-голубого цвета, выше зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции сине-зеленого цвета, на уровне зоны СО арбутина зона адсорбции темно-синего цвета, между зонами СО арбутина и гидрохинона зона адсорбции синего цвета, чуть ниже зоны СО гидрохинона зона адсорбции серо-голубого цвета; могут обнаруживаться над зоной СО гидрохинона одна или две слабые зоны адсорбции темно-синего цвета.

***Качественная реакция***

К 5 мл испытуемого раствора I прибавляют 0,5 мл железа (III) хлорида раствора, должно наблюдаться черно-зеленое 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 сесквитерпеновых спиртов в пересчете на ледол в препарате должно быть не менее 0,002 %.

Около 20,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 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 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 15 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же мерную колбу и присоединяют к основному. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

50 мл испытуемого раствора помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл гексана и встряхивают в течение 5 мин. Гексановое извлечение сливают в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию проводят повторно с таким же количеством гексана. Извлечения объединяют и отгоняют на роторном испарителе при температуре водяной бани около 40 0С. Остаток высушивают в токе холодного воздуха досуха. Сухой остаток растворяют в 5 мл спирта 96 % и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, используя 10 мл спирта 96 %, объем раствора доводят этим же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в колбу вместимостью 10 мл, прибавляют по стенке 3,0 мл свежеприготовленного диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %, перемешивают и оставляют на 30 мин (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют смесь 1,0 мл спирта 96 % с 3,0 мл свежеприготовленного диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %.

Содержание суммы сесквитерпеновых спиртов в пересчете на ледол в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 50 }{А\_{1см}^{1\%}∙a },$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора;

$А\_{1см}^{1\%}- $удельный показатель поглощения продуктов реакции ледола с диметиламинобензальдегида раствором в серной кислоте концентрированной 1 %, равный 71,7;

а – навеска препарата, г.

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