|  |  |
| --- | --- |
| **Уртика диоика** **D1,** **мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

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

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Urtica dioicaD1 | 10,0 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| вазелин | до 100,0 г |

**Описание**. Мазь однородная, от зеленовато-желтого до зеленовато-коричневато цвета, со слабым характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Испытуемый раствор*. 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы при перемешивании. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 10 мл и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу

Полученный фильтрат выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре около 40 оС. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 96 %.

*1. Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 10 мг СО фенилаланина и около 10 мг СО серина растворяют в смеси растворителей метанол – вода (1 : 1) и доводят объем этой же смесью растворителей до 10 мл.

*Нингидрина раствор 0,1 % в спирте 96 %.* 0,1 г нингидрина растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм по 50 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей бутанол – ацетон – вода – уксусная кислота ледяная (35 : 35 : 20 : 10) 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 нингидрина раствором 0,1 % в спирте 96 %, нагревают при температуре 105 -110 оС в течение 5 – 10 мин и просматривают при дневном свете в интервале 10 мин.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться при переходе от нижней к средней трети зона адсорбции СО серина красновато-фиолетового цвета, при переходе от средней к верхней трети зона адсорбции СО фенилаланина фиолетового или красновато-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться между линией старта и зоной СО серина слабая зона адсорбции фиолетового цвета; примерно на уровне зоны СО серина слабая зона адсорбции фиолетового цвета, между зонами СО серина и СО фенилаланина до четырех зон адсорбции красного или фиолетового цвета; допускается обнаружение дополнительных зон (азотсодержащие соединения).

2. *Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 20 мг СО хлорогеновой кислоты растворяют в 25 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм 50 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин смесью растворителей этилацетат – метанол – муравьиная кислота безводная (50 : 4 : 2,5) 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, нагревают при температуре 105 -110 оС в течение 3 – 5 мин, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты с интенсивной сине-голубой флуоресценцией.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с интенсивной сине-голубой флуоресценцией и выше зоны СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с интенсивной синей флуоресценцией; допускается обнаружение дополнительных зон (оксикоричные кислоты).

**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 оксикоричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту в препарате должно быть не менее 0,002 %.

Около 25,0 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 А).

3,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют при длине волны 330 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙100 ∙1∙25 }{А\_{1см}^{1\%} ∙ a ∙2}= \frac{A ∙1250 }{А\_{1см}^{1\%} ∙ a} ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$А\_{1см}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения хлорогеновой кислоты при длине волны 330 нм, равный 507;

а – навеска препарата, г.

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