|  |  |
| --- | --- |
| **Хамомилла рекутита D1,** **мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

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

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Chamomilla recutita (Chamomilla) D1 | 10 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| вазелин | до 100 г |

**Описание**. Мазь однородная, цвет от зеленовато-желтого до зеленовато-коричневого с характерным запахом.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление раствора*

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

Около 20 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры 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. Объединенные извлечения упаривают на роторном испарителе до объема около 2 мл (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 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.

**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 флавоноидов в пересчете на рутин в препарате должно быть не менее 0,018 %.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 70 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Охлаждают, доводят объем раствора до метки тем же спиртом и перемешивают (раствор А СО рутина).

Срок годности раствора 1 мес.

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 %, 2 капли уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят спиртом 70 % до метки, перемешивают (раствор Б СО рутина).

Около 20,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 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 100 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 10 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).

10 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 5 % в спирте 70 % и через 10 мин прибавляют 2 капли уксусной кислоты разведенной 30 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор Б).

Оптическую плотность испытуемого раствора Б измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 415 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 10,0 мл испытуемого раствора А, 2 капель уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенный до метки спиртом 70 % в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина в аналогичных условиях. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1 мл раствора А СО рутина, 2 капель уксусной кислоты разведенной 30 %, доведенной спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в % (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙100 ∙1∙25 ∙100 ∙P }{A\_{0} ∙ a ∙100 ∙10∙25 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P }{A\_{0} ∙ a ∙10 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

а – навеска препарата г;

а0 – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

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