|  |  |
| --- | --- |
| **Гамамелис, фолиум (4) D1, мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Гамамелис,фолиум (4) D1, мазь гомеопатическую.Лекарственный **п**репарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* | 10 г |
| Hamamelis, Folium (4) D1 |  |
| *вспомогательные компоненты:* | до 100 г |
| вазелин |  |

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

**Подлинность**

Около 20 г препарата помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 15 мин. 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 и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) галловой кислоты*. Около 0,025 г СО галловой кислоты растворяют в 50 мл спирта 70 % и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор* *стандартного образца (СО) кверцетина*. Около 0,025 г СО кверцетина растворяют в 25 мл спирта 70 % при нагревании на водяной бане (или при комнатной температуре в ультразвуковой бане), охлаждают до комнатной температуры, прибавляют еще 25 мл спирта 70 % и перемешивают. Срок годности раствора 1 месяц.

4 мл испытуемого раствора помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до объема около 2 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 100 мкл испытуемого раствора А, 10 мкл раствора СО галловой кислоты и 10 мкл раствора СО кверцетина. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч смесью растворителей толуол - этилацетат - муравьиная кислота безводная (50:40:10), 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 и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме раствора СО галловой кислоты в нижней трети пластинки должна обнаруживаться темная зона адсорбции.

На хроматограмме раствора СО кверцетина должна обнаруживаться в средней трети пластинки темная зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А должны обнаруживаться две темные зоны адсорбции на уровне зон адсорбции СО галловой кислоты и СО кверцетина; допускается обнаружение других темных зон адсорбции.

***УФ-спектрофотометрия***

Регистрируют УФ-спектр испытуемого раствора относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют спирт 70 %.

УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 380 нм должен иметь максимум при (276 ± 5) нм и плечо в области от 355 до 365 нм.

***Качественные реакции***

1. К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно наблюдаться черное окрашивание (дубильные вещества).

2. К 3 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,5 г порошка цинка и нагревают на водяной бане; должно наблюдаться красное окрашивание (флавоноиды).

**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 0,08 %.

*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 10,0 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. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

25 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 суммы дубильных веществ в пересчете на танин в лекарственном 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».