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

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

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* | 10 г |
| Hypericum perforatum (Hypericum) (4) D1 |  |
| *вспомогательные компоненты:* | до 100 г |
| вазелин |  |

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

**Подлинность**

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

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

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 25 мкл испытуемого раствора А и 5 мкл раствора СО гиперозида в виде точки (см. «Количественное определение»).

Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 40 мин смесью растворителей бутанол - уксусная кислота ледяная - вода (4 : 1 : 1) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают, сушат при комнатной температуре до удаления следов растворителей, обрабатывают алюминия хлорида спиртовым раствором 3 % и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО гиперозида должна обнаруживаться зона адсорбции ярко-желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора А должны обнаруживаться зона адсорбции ярко-желтого цвета на уровне зоны СО гиперозида, одна-две зоны адсорбции ярко-желтого цвета выше зоны СО гиперозида, зона адсорбции желто-коричневого или желтоватого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

К 1 мл испытуемого раствора А прибавляют 1,5 мл спирта 70 %, 0,1 г порошка магния, 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; смесь должна постепенно окраситься в розовый или коричнево-розовый цвет (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 флавоноидов в пересчете на гиперозид в препарате должно быть не менее 0,008 %.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) гиперозида.* 0,05 г (точная навеска) СО гиперозида, предварительно высушенного при температуре 100 - 105 °С в течение 1,5 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А СО гиперозида). Срок годности раствора 30 сут.

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл раствора А СО гиперозида, прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 %, 1 каплю уксусной кислоты 3 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО гиперозида).

Около 20 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, охлаждают до комнатной температуры, встряхивая в течение 15 мин, затем помещают в морозильную камеру на 3 – 5 мин. Извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 %, в мерную колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще раз с 25 мл спирта 70 %, фильтруют в ту же мерную колбу, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).

В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 5,0 мл раствора А испытуемого раствора; в первую колбу прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 %, 1 каплю уксусной кислоты 3 % (раствор Б испытуемого раствора), а во вторую 1 каплю уксусной кислоты 3 %, доводят объем растворов в обеих колбах спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Через 40 мин измеряют оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из второй колбы.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО гиперозида.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид в препарате в процентах *(Х)* вычисляют по формуле:

где *A* – оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора;

*A0* – оптическая плотность раствора Б СО гиперозида;

*a0* – навеска СО гиперозида, г;

*a* – навеска препарата, г.

*Р* – содержание основного вещества в СО гиперозида, %.

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