**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Белладонна D3-D30, C3-C1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Belladonna D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат БелладоннаD3-D30, C3-C1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Atropa bella-donna (Belladonna) от D3 до D30, от С3 до C1000. Лекарственные препараты должны соответствовать требованиям ОФС «Капли гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**

От светло-желтого до желтовато-коричневого цвета\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

*Примечание*. \*Окраска лекарственного препарата, в котором активным компонентом является гомеопатическое разведение Atropa bella-donna (Belladonna) D3.

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Ацетон – вода – аммиака раствор концентрированный (90 : 7 : 3)

*Раствор стандартных образцов (СО).* 7,5 мг СО гиосциамина гидробромида растворяют в 10 мл метанола, затем в полученном растворе растворяют 12 мг СО атропина сульфата.

*Испытуемый раствор*: 200 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 500 мл, упаривают на роторном испарителе до объема около 20 мл. К остатку прибавляют 0,1 мл аммиака раствора концентрированного, перемешивают, помещают в делительную воронку, прибавляют 10 мл эфира и встряхивают. Эфирное извлечение отделяют и помещают в колбу вместимостью 50 мл. Экстракцию проводят повторно с 10 мл эфира. Объединенные эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр, содержащий 1,0 г натрия сульфата безводного в фарфоровую чашку и выпаривают досуха на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 0,1 мл этилового спирта 96 % (испытуемый раствор).

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 150 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают реактивом Драгендорфа и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться зона адсорбции СО атропина сульфата красно-оранжевого цвета в нижней трети и зона адсорбции СО гиосциамина гидробромида красно-оранжевого цвета в средней трети.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО атропина сульфата зона адсорбции красного цвета; может обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО гиосциамина гидробромида зона адсорбции красно-оранжевого цвета.

**2. Качественная реакция**

К 0,5 мл препарата прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, 2 мл 0,1 М раствора йода; должен обнаруживаться характерный запах йодоформа и должно наблюдаться образование желтого осадка (спирт этиловый).

\*\*Испытание (1) проводят для лекарственного препарата, в котором активным компонентом является Atropa bella-donna (Belladonna) D3, а испытание (2) – для всех остальных препаратов.

**Спирт этиловый.** Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Объем содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

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