**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Берберис D3-D30, С3-С1000 ФС**

**капли гомеопатические**

**Berberis D3-D30, С3-С1000**

**guttae homeopathicae Вводится впервые**

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

**Описание**

Желтого цвета\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

*Примечание*. \*Окраска лекарственного препарата, в котором активным компонентом является гомеопатическое разведение Berberis D3.

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Спирт *н*-бутиловый – уксусная кислота ледяная – вода (40 : 10 : 10).

*Раствор стандартного образца (СО) берберина бисульфата.* 10 мг СО берберина бисульфата растворяют в 5 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Испытуемый раствор*: 100 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл спирта 96 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 10 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 на воздухе и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО берберина бисульфата желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне и ниже зоны адсорбции раствора СО берберина бисульфата две зоны адсорбции желтого цвета, у фронта растворителей зона адсорбции зеленого цвета.

Затем хроматограмму просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм. На хроматограмме раствора СО берберина бисульфата должна обнаруживаться в средней трети зона адсорбции желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции голубого цвета, на уровне зоны адсорбции СО берберина бисульфата зона адсорбции желтого цвета и под ней зона адсорбции желтого цвета, у фронта растворителей зона адсорбции красного цвета.

Хроматограмму обрабатывают реактивом Драгендорфа модифицированным и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО берберина бисульфата должна обнаруживаться в средней трети зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться в нижней трети слабая растянутая зона адсорбции оранжевого цвета, на уровне зоны адсорбции СО берберина бисульфата зона адсорбции оранжевого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

**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 Berberis 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».