**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Бриония D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Bryonia D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

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

**Описание**

Светло-желтого цвета\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

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

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Xлороформ – ацетон (6 : 1)

*Ванилина раствор в фосфорной кислоте 0,5 %.* 0,5 г ванилина растворяют в смеси, состоящей из 15,0 мл кислоты ортофосфорной концентрированной и 85,0 мл спирта 96 %, осторожно перемешивают. Срок годности 2 сут.

*Раствор стандартного образца (СО) фенолфталеина.* 0,1 г СО фенолфталеина растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*: 100 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 200 мл, упаривают на роторном испарителе до объема около 10 мл, остаток помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл хлороформа, встряхивают в течение 3 мин и оставляют до разделения фаз. Хлороформное извлечение помещают в фарфоровую чашку и выпаривают досуха на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 0,1 мл этилового спирта 96 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 75 мкл испытуемого раствора и 0,5 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат до удаления следов растворителей и опрыскивают ванилина раствором в фосфорной кислоте 0,5 %, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО фенолфталеина в нижней трети должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета, обесцвечивающаяся в течение нескольких минут.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: на линии старта зона адсорбции серо-коричневого или желто-коричневого цвета, ниже уровня зоны адсорбции СО фенолфталеина зона адсорбции желтого цвета, чуть ниже или на уровне зоны адсорбции СО фенолфталеина несколько зон адсорбции фиолетового и розово-фиолетового цвета, выше уровня зоны адсорбции СО фенолфталеина три или более зоны адсорбции от фиолетового до ярко-фиолетового цвета, над ними зона адсорбции красновато-фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции желтого или светло-фиолетового 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 Bryonia 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».