**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Валериана D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Valeriana D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты Валериана D3-D30, C3-C1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Valeriana officinalis(Valeriana) 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 Valeriana D3.

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Гексан – ацетон (2 : 1).

*Раствор стандартного образца (СО) судана красного G. Около* 0,0025 г судана красного G растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*Раствор стандартного образца (СО)* *флуоресцеина.* Около 0,0025 г флуоресцеина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора не более 6 мес при хранении в прохладном, защищенном от света месте.

*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 в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора, 5 мкл раствора СО судана красного G и 5 мкл раствора СО флуоресцеина. Пластинку с нанесенными пробами сушат при комнатной температуре в течение 5 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 и не более 40 мин подвижной фазой, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет не менее 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают и сушат до удаления следов растворителей. Затем пластинку обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в этаноле, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 ºС в течение 2 – 3 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО флуоресцеина должна обнаруживаться зона адсорбции светло-желтого цвета, на хроматограмме раствора СО судана красного G должна обнаруживаться зона адсорбции розово- или фиолетово-красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции синего или фиолетово-синего цвета, расположенные между зонами флуоресцеина (снизу) и судана красного G (сверху) (ацетоксивалереновая и валереновая кислоты); 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 Valeriana 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».