**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Гиосциамус D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Hyoscyamus D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

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

**Описание**

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

*Примечание*. \*Окраска лекарственного препарата, в котором активным компонентом является гомеопатическое разведение Hyoscyamus niger (Hyoscyamus) D3.

**\*\*Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Ацетон – вода – аммиака раствор концентрированный 25 % (90 : 7 : 3 ).

*Раствор стандартных образцов (СО) атропина сульфата и скополамина гидробромида.* 10 мг СО атропина сульфата и 10 мг СО скополамина гидробромида растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*: 250 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 25 %, 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. Объединённые эфирные извлечения фильтруют через бумажный складчатый фильтр с 1,0 г натрия сульфата безводного в фарфоровую чашку и выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 0,1 мл спирта 96 %.

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 100 мкл испытуемого раствора и 25 мкл раствора СО атропина сульфата и скополамина гидробромида. 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 на воздухе, обрабатывают реактивом Драгендорфа и просматривают при дневном свете.

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

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции красно-оранжевого цвета на желтом фоне на уровне зоны адсорбции СО атропина сульфата и зона адсорбции красно-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО скополамина гидробромида; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***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 Hyoscyamus 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».