**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Миртиллус фруктус D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Myrtillus fructus D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Миртиллус фруктусD3-D30, C3-C1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Vaccinium myrtillus e fructibus (Myrtillus, Fructus), 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 желтоватого цвета\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

*Примечание*. \*Окраска лекарственного препарата, в котором активным компонентом является гомеопатическое разведение Vaccinium myrtillus e fructibus (Myrtillus, Fructus) D3.

**\*\*Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Этилацетат – вода – муравьиная кислота безводная (80 : 10 : 10 ).

*Раствор стандартных образцов (СО) галловой кислоты и гиперозида.* 10 мг СО галловой кислоты и 10 мг СО гиперозида растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*: 100 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 0,3 мл спирта 96 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 50 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО галловой кислоты и гиперозида. Пластинку с нанесенными пробами 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 в токе теплого воздуха, обрабатывают дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, оставляют на 30 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО гиперозида оранжевого цвета и в верхней трети зона адсорбции СО галловой кислоты сине-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции оранжево-коричневого цвета чуть ниже зоны адсорбции СО гиперозида, зона адсорбции светло-синего цвета примерно на уровне зоны адсорбции СО гиперозида, зона адсорбции сине-зеленого цвета между зонами адсорбции СО гиперозида и СО галловой кислоты, зона адсорбции сине-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО галловой кислоты, зона адсорбции светло-синего или сине-зеленого цвета выше уровня зоны адсорбции СО галловой кислоты; 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 Vaccinium myrtillus e fructibus (Myrtillus, Fructus) 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».