**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Гиперикум перфоратум е херба е радицес ФС**

**D3-D30, С3-С1000**

**капли гомеопатические**

**Hypericum perforatum ex herba ex radices**

**D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты Гиперикум перфоратум е херба е радицес D3-D30, C3-C1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Hypericum perforatum ex herba ex radices 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 Hypericum perforatum ex herba ex radices D3.

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Этилацетат – вода – муравьиная кислота безводная (90 : 9 : 6).

*Раствор стандартных образцов (СО).* 5 мг СО рутина, 1 мг СО гиперицина и 5 мг СО гиперозида растворяют в 5 мл метанола. 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 в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч подвижной фазой, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат при температуре 100 – 105 оС в течение 10 мин, обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, через 30 мин просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в нижней части нижней трети зона адсорбции СО рутина от желтого до оранжевого цвета, над ней в верхней части нижней трети зона адсорбции СО гиперозида от желтого до оранжевого цвета, в верхней трети зона адсорбции СО гиперицина красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться слабая зона адсорбции желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, несколько зон адсорбции синего или желтого цвета примерно на уровне зоны адсорбции СО гиперозида, две зоны адсорбции красного цвета на уровне зоны адсорбции СО гиперицина, над ней зона адсорбции желто-синего 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 Hypericum perforatum ex herba ex radices 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».