**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Самбукус D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Sambucus D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Самбукус D3-D30, C3-C1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Sambucus nigra  (Sambucus) 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-зеленого цвета\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

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

**\*\*Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*1. Приготовление растворов*

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

*Раствор стандартных образцов (СО).* 10 мг СО резорцина и 10 мг СО тимола растворяют в 10 мл метанола и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*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 60 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат на воздухе, обрабатывают анисового альдегида раствором спиртовым сернокислым, выдерживают в сушильном шкафу при температуре около 110 0С в течение 10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в средней трети зона адсорбции СО резорцина красного цвета и над ней зона адсорбции СО тимола красного цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться ниже зоны адсорбции раствора СО резорцина две зоны адсорбции серо-фиолетового цвета, над ней зона адсорбции желтого цвета, выше зоны адсорбции раствора СО резорцина две зоны адсорбции фиолетового цвета.

*2. Приготовление растворов*

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

*Раствор стандартного образца (СО).* 5 мг СО рутина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*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 20 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 60 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат на воздухе и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции раствора СО рутина зона адсорбции коричневого цвета, выше уровня зоны адсорбции раствора СО рутина две зоны адсорбции с флуоресценцией голубого цвета.

Затем пластинку обрабатывают алюминия хлорида раствором 2 %, выдерживают при температуре около 110 оС в течение 5 мин и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться зона адсорбции СО рутина с флуоресценцией зеленовато-желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции раствора СО рутина зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-желтого цвета, выше уровня зоны адсорбции раствора СО рутина две зоны адсорбции с флуоресценцией голубого цвета.

***3. 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 (1,2) проводят для лекарственного препарата, в котором активным компонентом является Sambucus D3, а испытание (3) – 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».