**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Цина D3-D30, С3-С1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Сina D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

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

**Описание**

От бесцветного до светло-желтого или светло-зеленого цвета,\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

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

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Этилацетат – гексан – уксусная кислота ледяная (50 : 45 : 5).

*Фосфорномолибденовой кислоты спиртовой раствор 20 %.* 10 г фосфорно-молибденовой кислоты растворяют в 50 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартных образцов (СО) сантонина и цинеола.* 10 мг СО сантонина и 10 мг СО цинеола растворяют в 10 мл метанола. Срок годности раствора не более 1 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 аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО сантонина и цинеола. 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, ее вынимают, сушат до удаления следов растворителей, затем обрабатывают фосфорномолибденовой кислоты спиртовым раствором 20 %, выдерживают при температуре 100 – 105 °С в течение 5 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО сантонина и цинеола должны обнаруживаться две зоны адсорбции серо-голубого цвета: в верхней части нижней трети хроматограммы (сантонин) и в верхней трети (цинеол).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зона адсорбции серо-голубого цвета ниже зоны адсорбции СО сантонина, зона адсорбции серо-голубого цвета на уровне зоны адсорбции СО сантонина, одна или две зоны адсорбции серо-голубого цвета между зонами адсорбции СО сантонина и СО цинеола, зона адсорбции серо-голубого цвета на уровне СО цинеола, 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 Cina 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».