**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Коффея арабика D3-D30, C3-C1000, ФС**

**капли гомеопатические**

**Coffea аrabica** **D3-D30, С3-С1000,**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Коффея арабика D3-D30, С3-С1000, капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Coffea аrabica (Coffea) (4) от D3 до D30, от С3 до C1000. Лекарственные препараты должны соответствовать требованиям ОФС «Капли гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**

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

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

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Калия йодида йодированный раствор**подкисленный.* 1,0 г йода и 10,0 г калия йодида растворяют в 98 мл воды, затем приливают 2 мл уксусной кислоты и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) кофеина.* 10 мг СО кофеина растворяют в 10 мл спирта 96 %. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор*. 10 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают досуха на водяной бане. Сухой остаток растворяют в 0,1 мл этилового спирта 96 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят полосой длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 20 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО кофеина в виде точки. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей хлороформ – спирт 96 % (90 : 10) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100 °С в течение 10 мин, обрабатывают калия йодида йодированным растворомподкисленным, затем хлористоводородной кислотой разведенной 8,3 %, сушат и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО кофеина должна обнаруживаться зона адсорбции коричневого или фиолетово-коричневого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции коричневого или фиолетово-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора СО кофеина; допускается обнаружение зоны коричневатого цвета, зоны желтого цвета на линии старта.

**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 методом ТСХ проводят для лекарственного препарата, в котором активным компонентом является Coffea аrabica D3, а испытание во всех остальных случаях с помощью качественной реакции.

**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».