**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Арника монтана D2+ ФС**

**Эскулюс гиппокастанум D2**

**суппозитории ректальные гомеопатические**

**Arnica montana D2+**

**Aesculus hippocastanum D2**

**suppositoria rectalia homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Арника монтана D2+Эскулюс гиппокастанум D2,суппозитории ректальныегомеопатические.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активные компоненты:* |  |
| Arnica montana (Arnica) D2Aesculus hippocastanum (Aesculus) D2 | 0,25 г0,25  |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| основы для суппозиториев  | достаточное количество до получения суппозитория массой 1,5 г |

**Описание**. Суппозитории торпедообразной формы желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Гексан - этилацетат (90 : 10).

# *Испытуемый раствор*. Около 30 г препарата (точная навеска) (20 суппозиториев) помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 30 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать при встряхивании в течение 15 мин. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 %. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 20 мл. Объединенные извлечения выпаривают досуха на роторном испарителе. Сухой остаток растворяют в 0,5 мл спирта 96 %.

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

На линию старта ТСХ 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 тимола. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 - 105 0С до появления окрашенных зон адсорбции и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО тимола должна обнаруживаться зона адсорбции розового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зоны адсорбции красно-фиолетового, серо-синего, голубого, сине-фиолетового, светло-розового и светло-фиолетового цвета ниже уровня зоны адсорбции СО тимола, зона адсорбции светло-розового цвета на уровне зоны адсорбции СО тимола, две зоны адсорбции светло-розового цвета, зоны адсорбции светло-желтого, светло-зеленого, желтого, фиолетового, голубого цвета выше уровня зоны адсорбции СО тимола; допускается обнаружение других зон адсорбции.

При просмотре хроматограммы в УФ-свете при длине волны 365 нм на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции с флюоресценцией розового, голубого, зеленого, синего, светло-голубого, розового цвета ниже уровня зоны адсорбции СО тимола, зона адсорбции светло-желтого цвета, две зоны адсорбции зеленого цвета, зона адсорбции темно-синего цвета, две зоны адсорбции розового цвета выше уровня зоны адсорбции СО тимола, допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Температура плавления**. В соответствии с требованиями ОФС «Температура плавления», метод 2.

**Однородность массы**. В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Суппозитории гомеопатические».