**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Арника монтана е флоре D1, мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Арника монтана е флоре D1, мазь гомеопатическую.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Arnica montana e flore D1 | 10 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| вазелин | до 100 г |

**Описание**. Мазь однородная, цвет зеленовато-желтый.

**Подлинность**

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Этилацетат – метилэтилкетон –– кислота муравьиная безводная –– вода - (50 : 30 : 10 : 10)

*Испытуемый раствор 1.* 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать еще в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в колбу вместимостью 100 мл. Извлечение повторяют еще раз с 10 мл спирта 70 %. Полученное извлечение фильтруют в ту же колбу.

*Испытуемый раствор 2.* 10 мл испытуемого раствора 1помещают в фарфоровую чашку и упаривают раствор на водяной бане до 0,5 мл.

*Раствор стандартных образцов (СО).* 2 мг СО кофеиновой кислоты, 2 мг СО хлорогеновой кислоты и 5 мг СО рутина растворяют в 30 мл метанола.

***Тонкослойная хроматография***

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 30 мкл испытуемого раствора 2 и 30 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 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 80 – 105 оС, обрабатывают еще горячую пластинку дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и затем макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, нагревают при температуре 100 – 105 оС в течение 5 мин, высушивают на воздухе и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться в нижней трети зона адсорбции СО рутина с флуоресценцией оранжево-желтого цвета, в средней трети зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты с флуоресценцией синего цвета и в верхней трети зона адсорбции СО кофеиновой кислоты с флуоресценцией бледно-синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться на уровне зоны адсорбции СО хлорогеновой кислоты зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета; над ней три зоны адсорбции с флуоресценцией от желтовато-коричневого до оранжево-желтого цвета; над ними зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-желтого цвета; ниже зоны адсорбции СО кофейной кислоты зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-бледно-синего цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора не должны обнаруживаться в нижней трети на уровне зоны СО рутина зона адсорбции с флуоресценцией оранжево-желтого цвета и зоны адсорбции ниже уровня зоны адсорбции СО рутина (примесь *Calendula officinalis* L.)

***Качественные реакции***

1. К 0,2 мл испытуемого раствора 2 прибавляют 1 мл диметиламинобензальдегида раствора в серной кислоте концентрированной 1 %, должно наблюдаться светло-красно-коричневое окрашивание (сесквитерпеновые лактоны азуленового ряда).

2. К 2 мл испытуемого раствора 1 прибавляют 0,4 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,05 г цинка порошка, нагревают на водяной бане; постепенно должно появиться светло-красное окрашивание (флавоноиды).

3. К 2 мл испытуемого раствора 1 прибавляют 0,2 мл железа(III) хлорида раствор 3 %; должно появиться светло-коричневато-зеленое окрашивание (диоксикарбоновые кислоты).

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение** Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате должно быть не менее 0,0075 %.

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Около 20,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, и продолжают нагревать еще в течение 15 мин, периодически встряхивая. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 15 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же мерную колбу и присоединяют к основному. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

5,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 96 % и нагревают на водяной бане до полного растворения. Раствор охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО рутина).

1,0 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл алюминия хлорида раствора 2 % в спирте 96 %, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 5,0 мл испытуемого раствора А, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно в тех же условиях измеряют оптическую плотность раствора СО рутина, относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 1,0 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙50 ∙25 ∙1∙P ∙100 }{A\_{0} ∙ a ∙5∙100 ∙25 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P }{A\_{0} ∙ a ∙10 } ,$$

где: А – оптическая плотность испытуемого раствора;

А0 – оптическая плотность раствора СО рутина;

а – навеска препарата, г;

а0 – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

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