**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Арника D3+ ФС**

**Гамамелис D3+**

**Календула D2+**

**Облепихи крушиновидной плодов**

**экстракт жидкий+**

**Прополис D1,**

**мазь гомеопатическая**

**Arnica D3+**

**Hamamelis D3+**

**Calendula D2+**

**Hippophaes rhamnoides fructi**

**extractum fluidum+**

**Propolis D1,**

**unguentum homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Арника D3+Гамамелис D3+Календула D2+Облепихи крушиновидной плодов экстракт жидкий+Прополис D1, мазь гомеопатическую - Arnica D3+Hamamelis D3+Calendula D2+Hippophaes rhamnoides fructi extractum fluidum +Propolis D1, unguentum homoeopathicae, активными компонентами которой являются гомеопатические разведения Arnica montana (Arnica) D3, Hamamelis virginiana (Hamamelis) D3,Calendula officinalis herba Calendula D2, Propolis D1 и Hippophaes rhamnoides fructi extractum fluidum. Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**. Однородная мазь, от оранжевого до оранжево-желтого цвета.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Толуол – эфир – уксусная кислота разведенная 12 % (50 : 50 : 10).

*Испытуемый раствор.* 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 95 %, 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 95 % в фарфоровую чашку. Извлечение повторяют еще 2 раза с 10 мл спирта 95 %. Объединённые извлечения выпаривают на кипящей водяной бане досуха. Остаток растворяют в 0,2 мл спирта 95 %.

*Раствор стандартных образцов (СО).* 10 мг СО кофейной кислоты и 10 мг СО хризина растворяют в 10 мл спирта 96 % и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин подвижной фазой смеси растворителей и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должны обнаруживаться: в нижней трети зона адсорбции СО кофейной кислоты с флуоресценцией синего цвета, в средней трети зона адсорбции СО хризина с флуоресценцией коричнево-фиолетового цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желто-зеленого цвета ниже зоны адсорбции СО кофейной кислоты, зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета на уровне зоны адсорбции СО кофейной кислоты, две зоны адсорбции с флуоресценцией синего цвета между зонами адсорбции СО кофейной кислоты и СО хризина, зона адсорбции с флуоресценцией коричнево-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО хризина, зона адсорбции с флуоресценцией желто-зеленого цвета над зоной адсорбции СО хризина и выше зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета; допускается обнаружение дополнительных слабых зон адсорбции.

Обрабатывают хроматограмму дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и просматривают в УФ-свете при 365 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией зеленого цвета ниже зоны адсорбции СО кофейной кислоты, зона адсорбции с флуоресценцией зеленого цвета на уровне зоны адсорбции СО кофейной кислоты, зону адсорбции с флуоресценцией зелено-желтого цвета между зонами адсорбции СО кофейной кислоты и СО хризина, зона адсорбции с флуоресценцией желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО хризина; допускается обнаружение дополнительных слабых зон адсорбции.

***Качественная реакция***

1 г препарата растворяют в 5 мл хлороформа и осторожно наслаивают в пробирке на 5 мл концентрированной серной кислоты; на месте соприкосновения жидкостей постепенно образуется буро-красное окрашивание (ланолин).

**pH 10 % водного извлечения.** От 5,0 до 7,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» (метод 3).

К 1 г мази прибавляют 9 мл воды и нагревают на кипящей водяной бане до полного расплавления основы, тщательно перемешивают, охлаждают и фильтруют.

**Масса 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 «Мази гомеопатические».