**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИйской федерации**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

*Calendulae officinalis herbae, Calendula* ФС

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Calendulae officinalis herbae* (*Calendula*) настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежей цветущей травы, срезанной до половины высоты растения, календулы (ноготков лекарственных) - *Calendula officinalis L.,* сем. сложноцветные - *Asteraceae L.,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Травы календулы свежей (при содержании влаги не менее 60%) | - 480 г |
| Спирта 86 % (по массе) или 90 % (по объему) (ФС 42-3071-00)  | - достаточное количество для получения настойки |
|  |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»

**Описание**

Прозрачная жидкость от желто-зеленого до зелено-коричневого цвета со своеобразным ароматным запахом.

**Подлинность**

1. На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля с флуоресцентным индикатором на полимерной основе (полиэтилентерфталат) размером 10×15 см наносят 20 мкл настойки и 5 мкл раствора стандартного образца (СО) рутина в виде точки. Пластинку высушивают на воздухе и помещают в вертикальную хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин смесью растворителей н-бутанол – кислота уксусная ледяная – вода в соотношении 4:1:1. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат ее до удаления следов растворителей, и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, затем опрыскивают раствором диазореактива.

При просмотре в дневном свете на хроматограмме настойки и СО рутина должны обнаруживаться зоны оранжевого цвета с Rs около 0,1.

В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме раствора СО рутина должна обнаруживаться зона адсорбции коричнево-зеленого или зеленого цвета с Rf около 0,43 (рутин).

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться зоны адсорбции с Rs (по рутину): серого цвета (на старте), растянутая сероватого цвета от старта до Rs около 0,60, желто-зеленого с Rs около 0,65, коричнево-зеленого и зеленого с Rs около 1,0, серого цвета с Rs около 1,13, коричневато-зеленого цвета с Rs около 1,15, голубоватого с Rs около 1,30, красного с Rs около 1,63; допускается обнаружение других зон коричневато-зеленого или серого цвета.

1. К 2 мл настойки прибавляют 0,2 мл раствора железа окисного хлорида; должно появиться черно-зеленое окрашивание (дубильные вещества).
2. К 1 мл настойки прибавляют 0,5 мл раствора натрия гидроксида 10 %, 0,5 мл насыщенного раствора пикриновой кислоты, нагревают в течение нескольких минут на кипящей водяной бане; должно появиться темно-красное окрашивание (полисахариды).
3. К 1 мл настойки прибавляют 8 мл воды и интенсивно встряхивают; должна образоваться обильная устойчивая пена (сапонины).

**Сухой остаток.** Не менее 1 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,895 до 0,916 (ГФ XIII).

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001% (ГФ XIII).

**Микробиологическая чистота.** По микробиологической чистоте должна соответствовать категории 3,2. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» ГФ XIII.

**Количественное определение**

*Приготовление растворов.*

*Приготовление раствора стандартного образца рутин*а. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,05 г (точная навеска) рутина, высушенного при температуре 100-105°С в течение 1,5 ч, растворяют в
20 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Приготовление алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70%.* 3,0 г алюминия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 85 мл спирта 70 %, доводят спиртом до метки, перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

В две мерные колбы вместимостью по 25 мл помещают по 1 мл настойки; в первую колбу прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 % и 1 каплю уксусной кислоты 3 %, а во вторую 1 каплю уксусной кислоты 3 %, доводят объем растворов в обеих колбах спиртом 70 % до метки и перемешивают.

Через 40 минут измеряют оптическую плотность раствора из первой колбы в максимуме поглощения при длине волны 410 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют раствор из второй колбы.

Параллельно измеряют оптическую плотность 0,5 мл раствора СО рутина, приготовленного аналогично испытуемому раствору.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке в % (Х, %) вычисляют по формуле:

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

где *A* – оптическая плотность комплекса суммы флавоноидов испытуемого раствора с алюминия хлоридом;

*A*0 – оптическая плотность поглощения раствора СО рутина с алюминия хлоридом;

*a0* – навеска стандартного образца рутина, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, мг;

*P* – содержание основного вещества в СО рутина, %.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,015 %.

**Упаковка.** В соответствии с требованиями ОФС «Гомеопатические лекарственные формы».

Упаковка должна обеспечивать стабильность при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.

**Маркировка.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.