**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИйской федерации**

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

## ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

*Calendulae officinalis flores, Calendula (4)* ФС -

Настойка гомеопатическая матричная Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на *Calendula officinalis flores* (*Calendula*) (4) настойку гомеопатическую матричную, получаемую из высушенных цветков календулы (ноготков лекарственных) - *Calendula officinalis L.,* сем. сложноцветные - *Asteraceae,* и применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ноготков цветков  | - 100 г |
| Спирта 62 % (по массе) или 70 % (по объему)   |  - 1000 г  |
|  |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по методу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»

**Описание**

Прозрачная жидкость от желтого до коричнево-желтого 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 около 80-90 % от длины пластинки ее вынимают, высушивают при комнатной температуре 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 зеленовато-коричневого 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, коричневато-зеленого или зеленого с Rs около 1,0, одна - две коричневато-зеленого цвета с Rs около 1,15, голубоватого с Rs около 1,30, розоватого или желтовато-розового с Rs около 1,39, желтоватого с Rs около 1,65; допускается обнаружение других зон коричневато-зеленого или серого цвета.

1. 5 мл настойки помещают в колбу вместимостью 50 мл, приливают 10 мл хлороформа, кипятят на водяной бане с обратным холодильником в течение 10 мин и охлаждают. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр и выпаривают на кипящей водяной бане до объема 1 мл (испытуемый раствор).

На линию старта аналитической хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 × 15 см наносят
30 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора СО β-каротина. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей гексан – бензол (85:15), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат до удаления следов растворителей (в вытяжном шкафу).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора СО β-каротина; допускается обнаружение 2 дополнительных зон адсорбции желто-оранжевого цвета ниже зоны β-каротина и зоны адсорбции на старте.

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 (восстанавливающие сахара)
3. К 1 мл настойки прибавляют 8 мл воды и интенсивно встряхивают; должна образоваться обильная устойчивая пена (сапонины).
4. К 2 мл настойки прибавляют 0,1 г порошка магния и 1 мл концентрированной кислоты хлористоводородной разведенной; постепенно должно появиться розовое окрашивание (флавоноиды).

**Сухой остаток.** Не менее 2 % (ГФ XIII).

**Плотность.** От 0,890 до 0,910 (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 рутина.* 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.* 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 0,5 мл настойки; в первую колбу прибавляют 3 мл 3 % раствора алюминия хлорида в спирте 70 %, 1 каплю 3 % уксусной кислоты, а во вторую 1 каплю 3 % уксусной кислоты, 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:

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

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

*А0* – оптическая плотность поглощения раствора СО рутина с алюминия хлоридом;

*а0* – навеска рутина, г;

*a* – навеска испытуемой настойки, мл;

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

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в настойке должно быть не менее 0,05 %.

**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.