**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Календулы настойка ФС**

**Calendulaе tinctura Взамен ФС 42-1948-82**

Календулы настойка, получаемая из высушенных цветков однолетнего травянистого растения ноготков лекарственных (календулы лекарственной) – *Calendula officinalis L.* сем. астровых – *Аsteraceae*,применяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

ноготков лекарственных цветки

(ФС. …..) - 100 г;

этанола (спирта) 70 % - достаточное количество

для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом; в процессе хранения допускается образование осадка.

**Подлинность**.

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартных образцов (СО).* 1 мг кофейной кислоты, 1 мг хлорогеновой кислоты и 2,5 мг рутина растворяют в 10 мл спирта 96 % в и перемешивают.

Срок годности раствора 30 сут.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полимерной подложке размером 10 × 15 см наносят

0,02 мл (20 мкл) испытуемого препарата и 0,01 мл (10 мкл) раствора стандартных образцов. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру со смесью растворителей этилацетат - муравьиная кислота безводная - вода (80 : 10 : 10) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры и высушивают на воздухе до удаления следов растворителей. Затем пластинку опрыскивают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 %, выдерживают при температуре около (100 - 105) °С в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора стандартных образцов должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета (СО рутин), две зоны адсорбции с флуоресценцией голубого цвета выше зоны СО рутина (по возрастанию: хлорогеновая кислота, кофейная кислота).

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желтого или коричневато-желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, две зоны с флуоресценцией голубого цвета на уровне зон адсорбции СО хлорогеновой кислоты и кофейной кислоты; допускается обнаружение дополнительных зон адсорбции.

10 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на кипящей водяной бане до объема около 2,0 мл. К полученному остатку прибавляют 0,2 г магния или цинка порошка, осторожно добавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно наблюдаться коричнево-красное окрашивание (флавоноиды).

К 1 мл препарата прибавляют 0,2 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно наблюдаться зеленовато-коричневое окрашивание (дубильные вещества).

К 2 мл препарата прибавляют 1 мл воды, приливают по стенке осторожно 1 мл ванилина раствора 1 % в серной кислоте; на границе слоев должно наблюдаться красно-коричневое окрашивание в виде кольца (терпеноиды).

**Спирт.** Не менее65 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Метанол и 2-пропанол.** Не более 0,05 % метанола и не более 0,05 %

2-пропанола. В соответствии с требованиями ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Сухой остаток.** Не менее2,1 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

«**Извлекаемый объем**». В соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение.**

*Приготовление растворов*

*Приготовление стандартного образца (СО) рутина*

Около 0,05 г (точная навеска) СО рутина, предварительно высушенного при 130-135 °С в течение 3 ч, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 85 мл спирта 96 %, взбалтывают до растворения при нагревании на кипящей водяной бане, охлаждают, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Срок годности СО рутина 1 месяц.

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

0,5 мл испытуемого препарата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5,0 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2 %, 0,1 мл уксусной кислоты, доводят объем спиртом 96 % до метки и перемешивают. Через 30 мин измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре при длине волны 409 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 0,5 мл испытуемого препарата, 0,1 мл уксусной кислоты и 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 СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты, доведенный спиртом 96 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

А **.** ао **.** 25 **.** 1 ∙ Р А **.** ао ∙ Р

Х = -------------------------- = ------------ , где

Ао **.** 0,5 **.** 100 **.** 25  Ао **.** 50

А – оптическая плотность испытуемого препарата;

Ао – оптическая плотность раствора СО рутина;

aо – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, в процентах.

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

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