|  |  |
| --- | --- |
| **Календула** **оффициналис** **флорес (4) D1, суппозитории ректальные гомеопатические**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Календула оффициналис флорес (4) D1,суппозитории ректальныегомеопатические.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Calendula officinalis flores (4) D1 | 0,057 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| основы для суппозиториев  | достаточное количество до получения суппозитория массой 1,40 г |

**Описание**. Суппозитории торпедообразной формы, от белого до светло-желтого цвета; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

Около 20 г препарата (точная навеска) (15 суппозиториев) помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы и продолжают нагревать при встряхивании в течение 15 мин. 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 и фильтруют в ту же мерную колбу. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Полученный раствор помещают в фарфоровую чашку и выпаривают раствор на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл спирта 70 % (испытуемый раствор).

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Раствор сравнения.* Около 0,0025 г СО рутина и около 0,001 г СО хлорогеновой кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 %. Срок годности раствора 3 мес при хранении в хорошо укупоренной упаковке, в прохладном защищенном от света месте.

На линию старта хроматографической пластинки наносят раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм 40 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 30 мин смесью растворителей муравьиная кислота безводная – вода - этилацетат (10 : 10 : 80), 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, затем пластинку выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 - 105 0С в течение 2 – 3 мин, еще теплую обрабатывают последовательно дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 %, макрогола 400 раствором спиртовым 5 % и через 10 мин просматривают в УФ–свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться зона адсорбции СО рутина желтовато-коричневого цвета, над ней зона адсорбции СО хлорогеновой кислоты светло-голубого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона адсорбции желтовато-коричневого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина, и зона адсорбции светло-голубого цвета на уровне зоны адсорбции СО хлорогеновой кислоты; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,05 г порошка магния и нагревают на водяной бане; должно наблюдаться окрашивание розового цвета (флавоноиды).

**Время полной деформации**. Не более 15 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе».

**Однородность массы**. В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате должно быть не менее 0,002 %.

*Приготовление растворов.*

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

0,5 мл раствора А СО рутина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл прибавляют 3 мл алюминия хлорида раствора 3 % в спирте 70 % и 1 каплю уксусной кислоты раствора 3 % (раствор Б СО рутина).

Около 27 г (точная навеска 20 суппозиториев) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, продолжают нагревать еще в течение 10 мин, периодически встряхивая. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в круглодонную колбу. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 15 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же колбу.

Объединенные извлечения упаривают на роторном испарителе до объема около 5 мл, остаток количественно переносят в мерную колбу на 10 мл, ополаскивают колбу спиртом 70 %, доводят этим же спиртом до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

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

Через 30 мин измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б на спектрофотометре при длине волны 410 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют смесь 2 мл испытуемого раствора А и 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенную спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б СО рутина. В качестве раствора сравнения используют смесь 1 мл раствора А СО рутина, 0,1 мл уксусной кислоты ледяной, доведенную спиртом 70 % до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл.

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

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙10 ∙0,5 ∙25∙P ∙100 }{A\_{0} ∙a ∙100∙2 ∙ 25∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙2,5∙P}{A\_{0} ∙ a ∙100 } ,$$

где А – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

А0 – оптическая плотность раствора Б СО рутина;

а – навеска препарата, г;

а0 – навеска СО рутина, г;

Р – содержание основного вещества в СО рутина, %.

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