|  |  |
| --- | --- |
| **Календула флорес D1, мазь гомеопатическая**  | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Календула D1, мазь гомеопатическую.Лекарственныйпрепарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Состав:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активный компонент:* |  |
| Calendula officinalis flores (4) | 10 г |
| *вспомогательные компоненты:* |  |
| вазелин | до 100 г |

**Описание**. Мазь однородная, цвет от светло-желтого до желтовато-коричневого.

**Подлинность**

Около 10 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, 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 70 % в колбу вместимостью 50 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 10 мл и фильтруют полученные извлечения в ту же колбу.

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 и 0,05 г магния порошка, нагревают на водяной бане в течение 5 мин; должно наблюдаться окрашивание розового цвета (флавоноиды).

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в препарате должно быть не менее 0,005 %.

*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 10,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 мл спирта 70 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, и продолжают нагревать еще в течение 15 мин, периодически встряхивая. После охлаждения извлечение фильтруют через бумажный фильтр, смоченный спиртом 70 % в мерную колбу вместимостью 25 мл. Извлечение повторяют еще 2 раза спиртом 70 % порциями по 5 мл. Полученные извлечения фильтруют в ту же мерную колбу и присоединяют к основному. Объем раствора в колбе доводят спиртом 70 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

12,5 мл испытуемого раствора 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 5 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:

$$X=\frac{A ∙ a\_{0 }∙0,5 ∙25 ∙25∙P ∙100 }{A\_{0} ∙100∙25∙ a ∙12,5 ∙100}= \frac{A ∙ a\_{0 }∙P}{A\_{0} ∙ a ∙100 } ,$$

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 «Мази гомеопатические».