**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Календула D3-D30, С3-С1000 ФС**

**капли гомеопатические**

**Calendula D3-D30, С3-С1000**

**guttae homoeopathicae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Календула D3-D30, C3-C1000 капли гомеопатические, активными компонентами которых являются гомеопатические разведения Calendula officinalis (Calendula) от D3 до D30, от С3 до C1000. Лекарственные препараты должны соответствовать требованиям ОФС «Капли гомеопатические» и ниже приведенным требованиям.

**Описание**

Желтовато-зеленая\* или бесцветная, прозрачная жидкость с характерным запахом.

*Примечание*. \*Окраска лекарственного препарата, в котором активным компонентом является гомеопатическое разведение Calendula D3.

**\*\*Подлинность**

***1. Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза.* Бутанол – уксусная кислота ледяная – вода (40 : 10 : 10).

*Раствор стандартного образца (СО) рутина.* 5 мг СО рутина растворяют в 10 мл спирта 70 % и перемешивают. Срок годности раствора 30 сут.

*Испытуемый раствор*: 100 мл препарата помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 0,3 мл спирта 96 %.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля раздельно полосами длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 5 мкл раствора СО. Пластинку с нанесенными пробами помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 40 мин подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % от линии старта, пластинку вынимают, сушат на воздухе и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться зона адсорбции коричневато-зеленого или зеленого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции по возрастанию от линии старта: серого цвета, растянутая сероватого цвета, желто-зеленого цвета, на уровне зоны адсорбции раствора СО рутина зона адсорбции коричневато-зеленого цвета, над ней одна-две зоны коричневато-зеленого цвета, голубоватого цвета, розоватого или желтовато - розового цвета; допускается обнаружение других зон коричневато-зеленого или серого цвета.

Затем хроматограмму обрабатывают раствором диазореактива и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО должна обнаруживаться зона адсорбции оранжевого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться на уровне зоны адсорбции раствора СО рутина зона адсорбции оранжевого цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***2. Качественная реакция***

К 0,5 мл препарата прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %, 2 мл 0,1 М раствора йода; должен обнаруживаться характерный запах йодоформа и должно наблюдаться образование желтого осадка (спирт этиловый).

\*\*Испытание (1) проводят для лекарственного препарата, в котором активным компонентом является Calendula D3, а испытание (2) – для всех остальных препаратов.

**Спирт этиловый.** Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

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

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

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