**Лимонника плодов настойка ФС**

**Schizandrae fructi tinctura Взамен ВФС 42-117-72**

Лимонника плодов настойка, получаемая из высушенных зрелых плодов дикорастущей или культивируемой деревянистой лианы лимонника китайского - *Schizandra сhinensis Turcz. Baill.*palustre L., семейства лимонниковых - *Schizandraceae*, применяемую в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

лимонника китайского плодов

 (ФС. …..) - 200 г;

этанола (спирта) 95 %

(ФС. …..) - достаточное количество

 для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость от коричневато-желтого до пурпурно-красного цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается выделение маслянистых капель.

**Подлинность**.

*Приготовление растворов*.

*Сернокислотный реактив*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 60 мл воды, 5 мл спирта 95 %, 10 мл серной кислоты концентрированной, перемешивают, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора при хранении в защищенном от света месте 30 суток.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой подложке размером 10 × 10 см наносят 0,004 мл (4 мкл) испытуемого препарата в виде полосы длиной 10 мм и шириной 2 мм. Пластинку с нанесенной пробой помещают в камеру, предварительно насыщенной в течение 1 ч смесью растворителей толуол – этилацетат - уксусная кислота

(70 : 33 : 3), и хроматографируют восходящим методом. Когда фронт растворителей пройдет расстояние 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться не менее 6 зон адсорбции фиолетового цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

Затем пластинку опрыскивают сернокислотным реактивом и выдерживают при температуре (100 -105) °С в течение 3-5 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться не менее двух зон от светло-фиолетового до светло-синего цвета; допускается обнаружение других зон адсорбции.

2 мл препарата помещают в пробирку вместимостью 10 мл и выпаривают на кипящей водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл хлороформа, прибавляют 3 капли серной кислоты концентрированной и перемешивают; должно наблюдаться окрашивание коричневато-красного цвета (лигнаны).

**Спирт этиловый.** Не менее85,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

**Сухой остаток.** Не менее3,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**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» (контролируется в течение производственного процесса).

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

«**Объем содержимого упаковки**». В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

**Количественное определение.** Содержание суммы лигнанов в пересчете на схизандрин должно быть не менее 0,10 %.

 *Приготовление растворов*.

 *Раствор стандартного образца (СО) дифенила*. Около 0,00125 г (точная навеска) СО дифенила помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл метанола, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают. Срок годности раствора 30 суток.

 *Проверка пригодности хроматографической системы*. Результатаы анализа считаются, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику СО дифенила, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии пика СО дифенила должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- относительное стандартное отклонение площади пика, рассчитанное по 5 повторным хроматограммам раствора СО дифенила, должно быть не более 3 %.

 10,0 мл испытуемого препарата выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 25,0 мл метанола (испытуемый раствор).

**Условия хроматографирования**

Колонка: 250 × 4,6 мм, сорбент октадецилсилилсиликагель

 ODS (С18), 5 мкм;

Подвижная фаза: метанол-вода (80 : 20);

Способ

элюирования: изократический;

Скорость потока,

мл/мин: 1,0;

Температура колонки: комнатная;

Детектор: УФ-спектрофотометрический;

Длина волны, нм 250;

Объем вводимой

пробы, мкл: 20 мкл;

Время

хроматографирования: соответствует 2,5 кратному времени

 удерживания СО дифенила.

 Хроматографируют попеременно в указанных выше условиях по 20 мкл раствора СО дифенила и испытуемого раствора, получая не менее 5 хроматограмм для раствора СО дифенила и не менее 3 хроматограмм - для испытуемого раствора. Результаты считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Расчет содержания суммы лигнанов проводят методом внешнего стандарта. Обсчету подлежат пики лигнанов (соединений схизандринового ряда) с относительными временами удерживания (по дифенилу) в интервале от 0,3 до 2,3.

 Содержание суммы лигнанов в пересчете на схизандрин в препарате в процентах рассчитывают по формуле:

$$Х= \frac{S ∙а ∙25∙К ∙100 }{S\_{о }∙25 ∙V}= \frac{S ∙а ∙К ∙100 }{S\_{о }∙V}$$

 где: S – площадь суммы пиков соединений схизандринового ряда на хроматограмме испытуемого раствора;

So – площадь пика на хроматограмме раствора СО дифенила;

a - навеска СО дифенила, г;

V – объем препарата, взятый на анализ, мл;

K – коэффициент пересчета на схизандрин, равный 1,89.

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

25 °С.