**Женьшеня коней настойка ФС**

**Ginseg tinctura Взамен ФС 42-1886-82**

Женьшеня настойка, получаемая из высушенных корней дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения женьшеня *– Panax ginseng* C.F. Mey, сем.  аралиевых – *Araliaceae*,иприменяемая в качестве лекарственного препарата.

Для получения настойки используют:

женьшеня корней

(ФС. …..) - 100 г;

этанола (спирта) 70 % - достаточное количество

 для получения 1000 мл.

**Описание**. Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом.

**Подлинность**.

*Приготовление растворов*.

*Серной кислоты раствор 10 % в спирте 96 %*. К 9 мл спирта 96 % по каплям при постоянном перемешивании приливают 1 мл серной кислоты концентрированной. Срок годности раствора 7 суток.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля на алюминиевой или полиэтилентерефталатной подложке размером

15 × 10 см наносят 0,02 мл (20 мкл) испытуемого препарата в виде полосы длиной 20 мм. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение 1 ч смесью растворителей бутанол - спирт 96 % - аммиака раствор концентрированный (10 : 4 : 4), и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей. Затем пластинку опрыскивают серной кислоты раствором 10 % в спирте 96 % с последующим выдерживанием при температуре 100 – 105 °С в течение 10 мин и просматривают дневном свете.

На хроматограмме испытуемого препарата должны обнаруживаться не менее 5 зон адсорбции розовато-фиолетового цвета (панаксозиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.

 **Спирт этиловый.** Не менее67,0 %. 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» (контролируется в течение производственного процесса).

**Сухой остаток.** Не менее2,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

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

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

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

**Количественное определение.** Содержание суммы панаксозидов в пересчете на панаксозид Rb1 должно быть не менее 0,2 %.

*Приготовление растворов*.

*Ванилина раствор спиртовой 8 %*. 0,8 г ванилина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл спирта 96 %, доводят объем содержимого до метки тем же растворителем и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Серной кислоты раствор 72 %.* 28 мл свежеперегнанной воды помещают в колбу вместимостью 100 мл, осторожно при постоянном помешивании прибавляют 72 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. Срок годности раствора при хранении в защищенном от света месте не более 30 суток.

*Раствор сравнения*. В пробирку с притертой пробкой вместимостью 20 мл помещают 0,5 мл спирта 96 %, прибавляют 0,5 мл ванилина раствора спиртового 8 %, пробирку закрывают пробкой, содержимое перемешивают и помещают в баню со льдом на 5 мин. Не вынимая пробирки из бани, к содержимому прибавляют 5,0 мл серной кислоты раствора 72 %, закрывают пробирку пробкой, энергично встряхивают и помещают в водяную баню с температурой 60 °С на 10 мин. После нагревания пробирку с содержимым быстро охлаждают проточной водой до комнатной температуры.

2,0 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 10 мл и выпаривают при температуре не выше 50 °С с помощью роторного испарителя досуха. К сухому остатку прибавляют 2 мл воды, тщательно растворяют (суспендируют), переносят с помощью шприца в предварительно подготовленный к работе концентрирующий патрон с гидрофобным сорбентом с привитыми октильными группами (10 мл) и элюируют последовательно 5 мл спирта 96 % и 5 мл воды со скоростью 1 мл/мин. Стенки колбы обмывают водой дважды по 4 мл и каждую порцию пропускают через патрон. Затем содержимое патрона промывают 10 мл спирта 15 % и после этого гликозидную фракцию элюируют из патрона 2 мл спирта 96 % в мерную колбу вместимостью 25 мл, объем элюата доводят спиртом 96 % до метки и перемешивают.

0,5 мл раствора помещают в пробирку с притертой пробкой вместимостью 20 мл, прибавляют 0,5 мл ванилина раствора спиртового 8 %, пробирку закрывают пробкой, содержимое перемешивают и помещают в баню со льдом на 5 мин.

Не вынимая пробирки из бани, к содержимому прибавляют 5,0 мл серной кислоты раствора 72 %, закрывают пробирку пробкой, энергично встряхивают и помещают в водяную баню с температурой 60 °С на 10 мин. После нагревания пробирку с содержимым быстро охлаждают проточной водой до комнатной температуры.

Оптическую плотность полученного раствора немедленно измеряют на спектрофотометре при длине волны 545 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения.

Содержание суммы панаксозидов в пересчете на панаксозид Rb1 в настойке в процентах (Х) вычисляют по формуле:

 Х $=$ $\frac{A · 25 · 6 }{A\_{1см}^{1\%} · 2 ∙ 1 ∙ 0,5 }$

где:

А - оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения комплекса панаксозида Rb1 с ванилина раствором в серной кислоте при длине волны 545 нм, равный 222.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».