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

|  |  |
| --- | --- |
| Панакс гинзенгPanax ginseng**Настойка гомеопатическая матричная**  | ФС Вводится впервые |

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Панакс гинзенг - Panax ginseng настойку гомеопатическую матричную*,* получаемую из высушенных корней дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения женьшеня настоящего – *Panax ginseng* С.A.Mey, сем. аралиевых – *Araliaceae,* применяемую для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

**Для получения настойки необходимо:**

|  |  |
| --- | --- |
| женьшеня настоящего корней высушенных измельченных (0,71 мм) | - 100 г |
| этанола (спирта этилового) 86 % (м/м) или 90,0 % (о/о)  |  - достаточное количество для получения настойки |

**Примечание**

Получение настойки гомеопатической матричной осуществляется по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Описание**

Жидкость желтоватого цвета, без характерного запаха.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля наносят 20 мкл настойки и 50 мкл раствора СО панаксозида Rg1 (см. раздел «Количественное определение» приготовление раствора А СО панаксозида Rg1). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе и помещают в камеру, предварительно насыщенную течение не менее 2 ч смесью растворителей хлороформ – метанол – вода (26:14:3), 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, обрабатывают фосфорновольфрамовой кислоты спиртовым раствором 20 % и нагревают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С в течение 3 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора СО панаксозида Rg1 должна обнаруживаться зона адсорбции от светло-розового до темно-розового цвета в верхней части нижней трети.

На хроматограмме настойки должны обнаруживаться не менее 6 зон адсорбции от светло-розового до темно-розового цвета; доминирующей является зона на уровне зоны адсорбции СО панаксозида Rg1; допускается обнаружение других зон адсорбции (панаксозиды).

**Сухой остаток.** Не менее 1,6 %. В соответствии с требованиями ОФС «Настойки».

**Относительная плотность.** От 0,835 до 0,845. В соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. 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 технологического процесса).

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

**Количественное определение.** Содержание cуммы панаксозидов в пересчете на панаксозид Rg1  в настойке должно быть не менее 0,2 %.

*Приготовление растворов*

*Серной кислоты раствор 70 %*. К 45 мл воды осторожно, при перемешивании, добавляют 60 мл серной кислоты концентрированной.

*Раствор СО панаксозида Rg1*. Около 0,03 г (точная навеска) СО панаксозида Rg1 помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в небольшом количестве спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО панаксозида Rg1). Срок годности раствора 30 сут.

1,0 мл раствора А СО панаксозида Rg1 помещают в колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл серной кислоты раствора 70 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин (раствор Б СО панаксозида Rg1). Срок годности раствора 30 сут.

Около 15 г (точная навеска) настойки помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 5 – 6 мл воды, количественно переносят на стеклянный фильтр со слоем полиамида высотой 1 – 1,5 см и элюируют 10 – 15 мл воды. Водный элюат отбрасывают. Затем слой полиамида элюируют спиртом 96 %, собирая элюат в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают (испытуемый раствор А).

1,0 мл испытуемого раствора А помещают в колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл серной кислоты раствора 70 % и нагревают на водяной бане в течение 10 мин (испытуемый раствор Б). После охлаждения измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б на спектрофотометре при длине волны 526 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Параллельно определяют оптическую плотность раствора Б СО панаксозида Rg1 в тех же условиях.

Содержание суммы панаксозидов в настойке в пересчете на панаксозид Rg1  в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{A ∙ a\_{0 }∙1 ∙10 ∙6∙P ∙100}{A\_{0} ∙25 ∙6 ∙a ∙1∙100 }= \frac{A ∙ a\_{0 }∙10 ∙P }{A\_{0} ∙25 ∙a },$$

где: A – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$A\_{0}$ – оптическая плотность раствора Б СО панаксозида Rg1;

a – навеска настойки, г;

$a\_{0 }$ – навеска СО панаксозида Rg1, г;

Р – содержание основного вещества в СО панаксозида Rg1, %.

Допускается содержание суммы панаксозидов в пересчете на панаксозид Rg1 вычислять с использованием удельного показателя поглощения продуктов гидролиза панаксозида Rg1 с раствором серной кислоты по формуле:

$$X= \frac{A ∙ 10 ∙6}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙1 },$$

где: A – оптическая плотность испытуемого раствора Б;

$A\_{1см}^{1\%} $ – удельный показатель поглощения продуктов гидролиза панаксозида Rg1 с раствором серной кислоты при 526 нм, равный 25;

a – навеска настойки, г.

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».