**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Женьшеня настоящего корней  экстракт сухой, капсулы  *Panacis ginseng radicibus*  *extractum siccum, capsula* | **ФС**  **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Женьшеня настоящего корней экстракт сухой, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит сумму гинсенозидов в пересчете на гинсенозид Rb1 не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требова-ниями ОФС «Капсулы».

**Подлинность**

***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

Время удерживания пика гинсенозид Rb1 на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца гинсенозид Rb1.

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Точную навеску содержимого капсул, эквивалентную 1,0 г женьшеня настоящего корней экстракта сухого, помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл метанола 70 %, нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 15 мин, охлаждают и фильтруют через фильтровальную бумагу «черная лента».

*Раствор стандартного образца женьшеня экстракта сухого*. 1,0 г стандартного образца (СО) женьшеня экстракта сухого помещают в колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл метанола 70 %, нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 15 мин, охлаждают и фильтруют через фильтровальную бумагу «черная лента».

*Подвижная фаза (ПФ)*. Бутанол, воду и этилацетат смешивают в соотношении 100:50:25, оставляют смесь для разделения фаз на 10 мин и используют верхний слой.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят 20 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора СО женьшеня экстракта сухого. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру, предварительно насыщенную ПФ в течение 1 ч, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат до удаления следов растворителей. Хроматограмму обрабатывают анисового альдегида раствором уксуснокислым в метаноле, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 5-10 мин и просматривают при длине дневном свете.

На хроматограмме раствора СО женьшеня экстракта сухого должны обнаруживаться не менее восьми зон адсорбции от светло-фиолетового до фиолетового цвета (гинсенозиды).

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться не менее восьми зон адсорбции от светло-фиолетового до фиолетового цвета, соответствующие по расположению, цвету и размеру зонам адсорбции на хроматограмме раствору СО женьшеня экстракта сухого (гинсенозиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость**. Не более 30 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**Вода.** Не более 10 %. В соответствии с требованиями ОФС «Определение воды», метод 1.

Около 0,1 г (точная навеска) порошка содержимого капсулы.

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

**Количественное определение**

Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* Содержимое 20 капсул измельчают и перемешивают. Точную навеску смешанного содержимого капсул, эквивалентную 1,0 г женьшеня настоящего экстракта сухого, помещают в круглодонную колбу, прибавляют 20 мл воды и встряхивают до образования гомогенной суспензии. Прибавляют 70 мл метанола и нагревают с обратным холодильником на водяной бане в течение 8 ч. Затем охлаждают, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора метанолом до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартного образца гинсенозида Rb1.* Около 0,003 г (точная навеска) стандартного образца (СО) гинсенозида Rb1 растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы раствора СО гинсенозида Rb1 выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки для пика гинсенозида Rb1 должна быть не менее 15000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии для пика гинсенозида Rb1 должен быть не более 1,5 %;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику гинсенозида Rb1 не должно превышать 2,0 % (6 введений).

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 125 × 4,6 мм, сорбент октадецилсилильный силикагель (С18), 5 мкм |
| Подвижная фаза (ПФ) | ПФ А: воды, доведенная до рН 2 фосфорной кислотой  ПФ B: ацетонитрил |
| Программа градиента | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Время, мин** | **А, об.%** | **В, об.%** | | 0→8 | 80 | 20 | | 8→40 | 80→60 | 20→40 | | 40→45 | 60→40 | 40→60 | | 45→57 | 40→0 | 60→100 | | |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0 |
| Температура колонки, °С | 35 |
| Детектор | спектрофотометрический |
| Длина волны, нм | 203 |
| Объем вводимой пробы, мкл | 10 |

Относительное время удерживания: гинсенозид Rb1 - 1 (около 33 мин); также на хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики с относительными временами удерживания около 0,53; 0,54; 0,88; 0,98; 1,04; 1,08 и 1,17.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматограмм, и раствор СО гинсенозида Rb1, получая не менее 6 хроматограмм.

Содержание суммы гинсенозидов в пересчете на гинсенозид Rb1 в препарате в процентах (*Х*) от заявленного количества вычисляют по формуле:

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *S* | − | сумма площадей пиков гинсенозидов Rb1, а также неидентифицированных пиков с относительными временами удерживания 0,53; 0,54; 0,88; 0,98; 1,04; 1,08; 1,17 на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *So* | − | площадь пика гинсенозида Rb1 на хроматограмме раствора испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска содержимого капсул, г; |
|  | *а*o | − | навеска СО гинсенозида Rb1, г; |
|  | *P* | − | содержание основного вещества в стандартном образце гинсенозида Rb1, %; |
|  | *L* | − | заявленное количество суммы гинсенозидов в пересчёте на гинсенозид Rb1 в одной капсуле, г; |
|  | *G* | − | средняя масса содержимого капсулы, мг. |

**Хранение.** При температуре не выше 25 оС.