**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Женьшеня настоящего корней экстракт сухой, получаемый из собранных в конце августа – начале сентября и высушенных корней дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения женьшеня настоящего – *Panax ginseng* C.A.Mey, сем. аралиевых – *Araliaceae*, экстракцией спиртом подходящей концентрации, применяемый для производства лекарственных препаратов.

Содержит не менее 4,0 % суммы гинсенозидов в пересчете на гинсенозид Rb1 и абсолютно сухую субстанцию.

**Описание**

Аморфный порошок от светло-желтого цвета с сероватым оттенком или без оттенка до коричневого цвета с характерным запахом.

\*Гигроскопичен, комкуется.

**Подлинность**

***Высокоэффективная жидкостная хроматография***

Времена удерживания двух пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должно соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов гинсенозида Rb1 и гинсенозида Rg2.

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор.* 0,15 г субстанции растворяют в 10,0 мл метанола 70 % и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) женьшеня экстракта сухого*. 0,15 г СО женьшеня экстракта сухого растворяют в 10,0 мл метанола 70 % и перемешивают.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Бутанол, воду и этилацетат смешивают в соотношении 100:50:25, оставляют смесь для разделения фаз на 10 мин. 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 стандартного образца (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 раствора сравнения (гинсенозиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители**»**.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 7,0 %. В соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании**».**

**Тяжелые металлы.** Не более 0,01 %. В соответствии с требованиями ОФС «Экстракты».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

*Приготовление растворов*

*Буферный раствор.* 3,5 г динатрия гидрофосфата дигидрата и 7,2 г калия дигидрофосфата растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл, доводят объём раствора те же растворителем метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Около 0,100 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл буферного раствора, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора наносят на картридж для твердофазной экстракции (октадецилсилил силикагель, 0,50 г/45 мкм), предварительно активированный 5 мл метанола, а затем 20 мл воды. Проводят элюирование 20 мл воды, затем 15 мл метанола 30 %. Элюаты проверяют на отсутствие гинсенозидов и отбрасывают или заменяют картридж на аналогичный. Затем проводят элюирование 20 мл метанола, элюат собирают и выпаривают на роторном испарителе досуха. Сухой остаток растворяют в 2,0 мл метанола и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартного образца (СО) женьшеня экстракта сухого.* Около 0,100 г (точная навеска) СО женьшеня экстракта сухого помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл буферного раствора, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 5,0 мл полученного раствора наносят на картридж для твердофазной экстракции и далее раствор готовят аналогично приготовлению испытуемого раствора.

*Раствор стандартного образца (СО*) *гинсенозида Rb1.* Около 0,003 г (точная навеска) гинсенозида Rb1 растворяют в 5,0 мл метанола.

*Раствор стандартного образца (СО*) *гинсенозида Rg2.* Около 0,003 г (точная навеска) гинсенозида Rg2 в 5,0 мл метанола.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы****.*** 1,0 мл раствора стандартного образца (СО) гинсенозида Rb1 смешивают с 1,0 мл стандартного образца (СО) гинсенозида Rg2.

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

- разрешающая способность между пиками гинсенозида Rb1 и гинсенозида Rg2 должна быть не менее 1,5;

- 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 кислотойПФ 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 | 20 |

Относительное время удерживания: гинсенозид Rb1 - 1 (около 33 мин); гинсенозид Rg2 - около 0,98; также должны обнаруживаться пики с относительными временами удерживания около 0,53; 0,54; 0,88; 1,04; 1,08 и 1,17.

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор, раствор стандартного образца (СО) женьшеня экстракта сухого, раствор стандартного образца (СО) гинсенозида Rb1 и раствор стандартного образца (СО) гинсенозида Rg2, получая не менее 3 хроматограмм для каждого из растворов.

Содержание суммы гинсенозидов в пересчете на гинсенозид Rb1 и абсолютно сухую субстанцию в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$Х= \frac{S ∙ a\_{o} ∙ P ∙ 10 ∙ 2∙ 100 ∙100}{S\_{o}∙ a ∙ 5 ∙ 5 ∙ 100 ∙ (100-W)}= \frac{S ∙ a\_{o} ∙ P ∙ 80}{S\_{o}∙ a ∙ (100-W)}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*  | − | сумма площадей пиков гинсенозидов Rb1 и Rg2, а также неидентифицированных пиков с относительными временами удерживания 0,53; 0,54; 0,88; 1,04; 1,08; 1,17 на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *So*  | − | площадь пика гинсенозида Rb1 на хроматограмме раствора испытуемого раствора; |
|  | *а* | − | навеска субстанции, г; |
|  | *а*o | − | навеска СО гинсенозида Rb1, г; |
|  | *W* | − | потеря в массе при высушивании субстанции, %; |
|  | *P* | − | содержание основного вещества в СО гинсенозида Rb1, %. |

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