**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Лимонника китайского семян настойка**  | **ФС** |
| ***Schizandrae chinensidis seminum tinctura*** | **Взамен ФС 42-1822-90** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Лимонника китайского семян настойку, получаемую из семян дикорастущей деревянистой лианы лимонника китайского – *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.*,* сем. лимонниковых – *Schisandraceae*. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Настойки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 0,3 % суммы лигнанов в пересчёте на схизандрин.

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

При хранении допускается появление маслянистых капель.

**Подлинность**

***Тонкослойная хроматография***

*Приготовление растворов*

*Испытуемый раствор*. Препарат.

*Пластинка.* ТСХпластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ). Хлороформ.*

На линию старта ТСХ-пластинки в виде полосы длиной 10 мм и шириной 2 мм наносят 5 мкл испытуемого раствора. Пластинку с нанесенной пробой сушат на воздухе в течение 2 – 3 мин, затем помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителя и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться одна основная зона адсорбции фиолетового цвета и не менее 3 зон адсорбции фиолетового цвета: одна выше и две ниже основной зоны адсорбции; допускается обнаружение других зон адсорбции.

***Качественная реакция***

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

**Спирт этиловый.** Не менее 85,0 % 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 технологического процесса).

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

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

**Объём содержимого упаковки**. В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

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

*Приготовление растворов*

*Раствор стандартного образца (СО) дифенила*. Около 0,005 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.

Раствор используют свежеприготовленным.

 *Испытуемый раствор.*10,0 мл препарата помещают в круглодонную колбу вместимостью 50 мл, упаривают на роторном испарителе досуха. Сухой остаток растворяют в 25,0 мл метанола. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора метанола до метки и перемешивают.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 мм × 4,6 мм, эндкеппированный октадецилсилил (С18) силикагель для хроматографии, 5 мкм |
| Подвижная фаза (ПФ)  | метанол-вода (80:20) |
| Температура колонки, оС | 20 |
| Скорость потока, мл/мин | 1,0 |
| Детектор | спектрофотометрический |
| Длина волны, нм | 250 |
| Объём пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования | 30 |

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы раствора СО дифенила выполняются следующие условия:

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

- *относительное стандартное отклонение* площади пика дифенила должно быть не более 3 % (6 введений);

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

Хроматографируют испытуемый раствор и раствора СО дифенила. Расчет содержания суммы лигнанов проводят по методу внешнего стандарта.

 Содержание суммы лигнанов в пересчете на схизандрин в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х= \frac{S ∙a\_{о } ∙25∙10∙К ∙Р ∙100 }{S\_{о }∙100 ∙V∙1 ∙100}= \frac{S ∙a\_{о } ∙К ∙Р }{S\_{о }∙V∙0,4}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: |  *S* | – | площадь суммы пиков соединений схизандринового ряда на хроматограмме испытуемого раствора с относительными временами удерживания (по дифенилу) в интервале от 0,3 до 2,3; |
|  |  *Sо* | – | площадь пика дифенила на хроматограмме раствора СО дифенила; |
|  |  *ао* | – | навеска СО дифенила, г; |
|  | *Р* | – | содержание основного вещества в CO дифенила, %; |
|  |  *V* | – | объем препарата, взятый на анализ, мл; |
|  |  *K* | – | коэффициент пересчета на схизандрин, равный 1,89; |
|  |  *Р* | – | содержание основного вещества в CO дифенила, %. |

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