

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Женьшень настоящего корней
экстракт сухой**

ФС.2.4.0006.22

*Panax ginseng radicibus
extractum siccum*

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Женьшень настоящего корней экстракт сухой, получаемый из собранных в конце августа – начале сентября и высушенных корней дикорастущего и культивируемого многолетнего травянистого растения женьшень настоящего – *Panax ginseng* С.А.Меу, 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) женьшень 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 тем 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 ротационном 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 (C18), 5 мкм
Подвижная фаза (ПФ)	ПФ А: воды, доведенная до рН 2 фосфорной кислотой ПФ В: 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 (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot a_o \cdot P \cdot 10 \cdot 2 \cdot 100 \cdot 100}{S_o \cdot a \cdot 5 \cdot 5 \cdot 100 \cdot (100 - W)} = \frac{S \cdot a_o \cdot P \cdot 80}{S_o \cdot a \cdot (100 - W)},$$

где S – сумма площадей пиков гинсенозидов Rb1 и Rg2, а также неидентифицированных пиков с относительными времена-

- ми удерживания 0,53; 0,54; 0,88; 1,04; 1,08; 1,17 на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_o – площадь пика гинсенозида Rb1 на хроматограмме раствора испытуемого раствора;
- a – навеска субстанции, г;
- a_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».