

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Женьшень настоящего корней порошок,
капсулы** **ФС.3.4.0026.22**

***Panax ginseng radicibus pulvis,
capsula*** **Вводится впервые**

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

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % суммы гинсенозидов Rb1 и Rg1 от заявленного количества.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Капсулы».

Подлинность

Микроскопия

Содержимое 7 капсул помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 15 мл воды, взбалтывают и оставляют на 12 ч. Взвесь фильтруют через бумажный фильтр, затем осадок на фильтре промывают спиртом 95 %. На предметное стекло наносят 0,15 мл смеси растворителей глицерин-спирт 95 %-хлоралгидрат (1:1:1) и не менее 10-15 частиц исследуемого порошка с фильтра. Готовят микропрепараты в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

При рассмотрении микропрепаратов должны быть видны: фрагменты тонкостенных клеток коры; фрагменты бесцветной паренхимы, клетки которой содержат много крахмальных зерен круглой и угловатой формы; встречаются друзы оксалата кальция и секреторные ходы с желто-коричневым содержимым; фрагменты сетчатых, лестничных и спиральных сосудов.

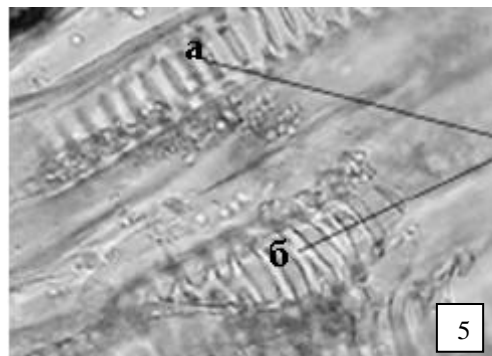
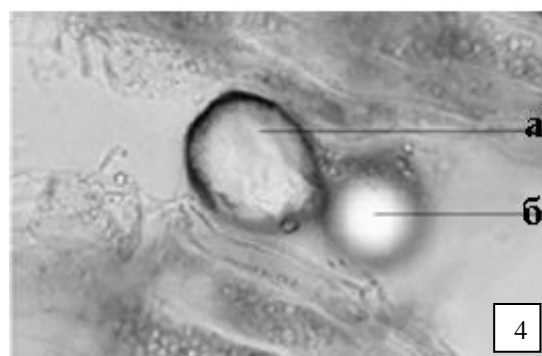
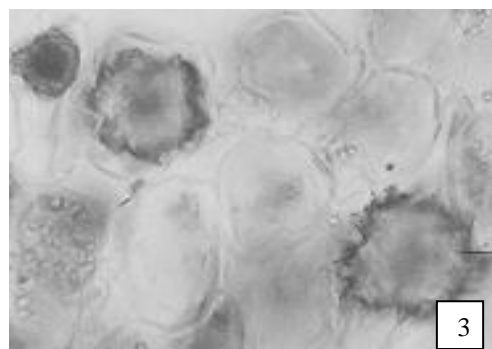
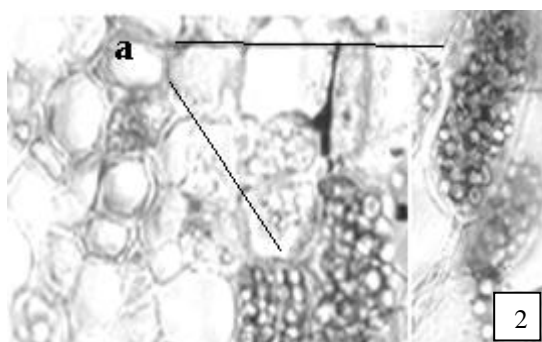


Рисунок – Женьшень настоящего корня

1 – клетки коры (400×); 2 – клетки паренхимы: а – зерна крахмала (400×), 3 – друзы оксалата кальция (400×); 4 - секреторный канал с содержимым: а – секреторный канал, б – капля секрета (400×); 5 – сосуды древесины: а – лестничные, б - спиральные (400×).

Высокоэффективная жидкостная хроматография

Времена удерживания пиков гинсенозидов Rb1 и Rg1 на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца гинсенозидов.

Тонкослойная хроматография

Приготовление растворов

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

Подвижная фаза (ПФ). Бутанол - вода - этилацетат (100:50:25), оставляют смесь для разделения фаз на 10 мин и используют верхний слой.

Испытуемый раствор. Содержимое капсул, эквивалентное 0,585 г женьшеня настоящего корней порошка, 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 сравнения. По 5 мг стандартного образца (СО) эсцина, СО амигдалина и СО арбутина растворяют в 1,0 мл метанола.

Реактив для детектирования. Анисового альдегида раствор уксуснокислый в метаноле.

На линию старта хроматографической пластинки в виде полос длиной 10 мм и шириной не более 2 мм наносят по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат до удаления следов растворителей, затем помещают в хроматографическую камеру 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 реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 100-105 °С в течение 5-10 мин и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения должны обнаруживаться: в нижней трети зона адсорбции серого цвета (эсцин); в средней трети зона адсорбции коричневого цвета (амигдалин) и в верхней трети зона адсорбции коричневого цвета (арбутин).

На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона адсорбции серо-фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО эсцина (гин-

сенозид Rb1), между зонами адсорбции СО амигдалина и СО арбутина должна находиться зона адсорбции серо-фиолетового цвета (гинсенозид Rg1); 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».

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 перемешивают. Точную навеску содержимого капсул, эквивалентную 500 мг женьшеня настоящего корней порошка, помещают в круглодонную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 70 мл метанола 50 % и кипятят с обратным холодильником на водяной бане в течение 1 ч. Затем охлаждают, декантируют, фильтруя через вату круглодонную колбу вместимостью 250 мл.

К остатку прибавляют 70 мл метанола 50 % и кипятят в тех же условиях еще в течение 1 ч. Вновь декантируют, фильтруют через ту же вату в круглодонную колбу вместимостью 250 мл.

Объединённые фильтраты выпаривают на роторном испарителе при температуре водяной бани при 60 °С. Остаток количественно переносят буферным раствором в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объём тем же растворителем до метки, центрифугируют в течение 10 мин при 4000 об/мин до получения прозрачного надосадочного слоя, и фильтруют через бумажный фильтр.

5,0 мл полученного раствора наносят на колонку для твердофазной экстракции, промывают 6 мл воды, затем 3 мл метанола 30 % и элюируют 9 мл метанола в круглодонную колбу вместимостью 100 мл. Содержимое колбы выпаривают досуха на роторном испарителе при температуре водяной бани 60 °С. Сухой остаток в колбе растворяют в 2,0 мл метанола.

Подготовка колонки для твердофазной экстракции. Силикагель октадецилсилильным для колоночной хроматографии (С18), 55 мкм, 500 мг/3 мл). Перед использованием колонку ополаскивают 3 мл метанола и затем 6 мл воды.

Стандартный раствор гинсенозидов. Около 3,3 мг (точная навеска) стандартного образца (СО) гинсенозида Rg1 и около 7,0 мг СО гинсенозида Rb1 растворяют в 10,0 мл метанола и перемешивают.

Фосфатный буферный раствор. 0,7 г натрия фосфата однозамещенного и 1,44 г калия фосфата однозамещенного растворяют в воде и доводят до 200,0 мл.

Условия хроматографирования

Колонка	125 × 4,0 мм, сорбент силикагель октадецилсилильный, 5 мкм
Подвижная фаза (ПФ)	ПФ А: воды ПФ В: ацетонитрил
Скорость потока, мл/мин	1,2
Температура колонки, °С	30
Детектор	спектрофотометрический
Длина волны, нм	203
Объем вводимой пробы, мкл	20

Программа градиента

Время, мин	А, об. %	В, об. %
0	81	19
0→15	81	19
15→32	81→57,5	19→42,5
32→33	57,5→0	42,5→100
33→38	0	100
38→39	0→81	100→19
39→46	81	19

Хроматографируют попеременно испытуемый раствор женьшеня настоящего корней порошка, испытуемый раствор препарата и стандартные растворы гинсенозидов, получая не менее 3 хроматограмм, и стандартный раствор гинсенозидов 100 %, получая не менее 6 хроматограмм.

Относительные времена удерживания: гинсенозид Rb1 - 1 (около 28 мин); гинсенозид Rg1 - 0,5.

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

- эффективность хроматографической колонки для пика гинсенозида Rb1 должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии для пиков гинсенозидов Rb1 и Rg1 должен быть не более 1,5 %;
- относительное стандартное отклонение площадей пиков гинсенозидов Rb1 и Rg1 не должно превышать 6,0 % (6 введений);
- разрешение между пиками гинсенозидов Rb1 и Rg1 должно быть не менее 2,0.

Содержание гинсенозидов Rb1 и Rg1 в препарате в мг ($X_{Rb1 (Rg1)}$) вычисляют по формуле:

$$X_{Rb1 (Rg1)} = \frac{S \cdot a_{Rb1 (a_{Rg1})} \cdot 10 \cdot 2 \cdot P \cdot m}{S_{Rb1 (S_{Rg1})} \cdot a \cdot 10 \cdot 5 \cdot 100} = \frac{S \cdot a_{Rb1 (a_{Rg1})} \cdot P \cdot m}{S_{Rb1 (S_{Rg1})} \cdot a \cdot 250}$$

- где:
- S – площадь пика гинсенозида Rb1 (Rg1) на хроматограмме испытуемого раствора;
 - $S_{Rb1 (S_{Rg1})}$ – площадь пика гинсенозида Rb1 (Rg1) на хроматограмме стандартного раствора;
 - a – навеска порошка содержимого капсул, мг;
 - m – средняя масса содержимого капсулы, мг;
 - P – содержание основного вещества в стандартном образце гинсенозида Rb1 (Rg1), %.

Содержание суммы гинсенозидов Rb1 и Rg1 в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(X_{Rb1} + X_{Rg1}) \cdot 100}{L},$$

- где:
- $X_{Rb1 (Rg1)}$ – содержание гинсенозидов Rb1 (Rg1) в препарате, мг
 - L – заявленное количество суммы гинсенозидов Rb1 и Rg1 в одной капсуле, мг.

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