

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Лимонника китайского семян настойка

ФС.3.4.0029.22

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 коричневатожелтого цвета с характерным запахом.

При хранении допускается появление маслянистых капель.

Подлинность

Тонкослойная хроматография

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. Препарат.

Пластинка. ТСХ пластинка 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 менее 2,0 %. 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 мет-

ки и перемешивают.

Условия хроматографирования

Колонка	250 мм × 4,6 мм, эндкепированный октадецилсиллил (С18) силикагель для хроматографии, 5 мкм
Подвижная фаза (ПФ)	метанол-вода (80:20)
Температура колонки, °С	20
Скорость потока, мл/мин	1,0
Детектор	спектрофотометрический
Длина волны, нм	250
Объем 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 (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot a_o \cdot 25 \cdot 10 \cdot K \cdot P \cdot 100}{S_o \cdot 100 \cdot V \cdot 1 \cdot 100} = \frac{S \cdot a_o \cdot K \cdot P}{S_o \cdot V \cdot 0,4}$$

- 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;
 - S_o – площадь пика дифенила на хроматограмме раствора СО дифенила;
 - a_o – навеска СО дифенила, г;
 - P – содержание основного вещества в СО дифенила, %;
 - V – объем препарата, взятый на анализ, мл;
 - K – коэффициент пересчета на схизандрин, равный 1,89;

P – содержание основного вещества в СО дифенила, %.

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