

Радионуклиды. В соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

Количественное определение. *Цельное сырье, измельченное сырье* - содержание суммы лигнанов в пересчёте на схизандрин не менее 1 %.

Приготовление растворов

Раствор стандартного образца (СО) дифенила. Около 0,025 г (точная навеска) СО дифенила растворяют в спирте 70 % в мерной колбе вместимостью 25 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А СО дифенила). Срок годности раствора 7 суток.

1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор Б СО дифенила). Раствор используют свежеприготовленным.

Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику дифенила на хроматограмме раствора Б СО дифенила, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение площади пика дифенила на пяти хроматограммах не должна превышать 3 %;

- фактор асимметрии пика дифенила должен быть не менее 0,8 и не более 1,5 %.

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 70 %, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 45 мин. Полученное извлечение охлаждают до комнатной температуры и фильтруют в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают (раствор А испытуемого раствора).