**Ретинола пальмитат, ФС**

**раствор для приема внутрь масляный**

**Ретинол,**

**раствор для приема внутрь**

**Retinoli palmitas, solutio peroralis oleosa Взамен ФС 42-2364-85,**

 **ВФС 42-2786-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ретинола пальмитат, раствор для приема внутрь масляный. Препарат представляет собой раствор ретинола пальмитата в подходящем масле растительного происхождения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ретинола пальмитата C36H60O2.

**Описание**. Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха и вкуса.

**Подлинность.**1. *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения исследуемого раствора в области длин волн от 280 до 350 нм должен иметь максимум при 326±2 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. 1 каплю препарата растворяют в 1 мл хлороформа и прибавляют 5 мл раствора сурьмы (III) хлорида 30 %; должно появиться нестойкое синее окрашивание раствора.

**Кислотное число.** Не более 0,5 мг калия гидроксида (ОФС «Кислотное число»).

**Плотность.** От 0,910 до 0,940 г/мл (ОФС «Плотность», метод 2).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в максимуме поглощения при 300 нм, 310 нм, 320 нм, 326 нм, 330 нм, 340 нм и 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 cм.

Рассчитывают отношения A300/A326, A310/A326, A320/A326, A326/A326, A330/A326, A340/A326, A350/A326.

*Допустимые пределы:*

– A300/A326 не менее 0,560 и не более 0,620;

– A310/A326 не менее 0,795 и не более 0,855;

– A320/A326 не менее 0,920 и не более 0,980;

– A326/A326 не менее 0,970 и не более 1,030;

– A330/A326 не менее 0,951 и не более 1,011;

– A340/A326 не менее 0,765 и не более 0,825;

– A350/A326 не менее 0,497 и не более 0,557.

**Извлекаемый объем**. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии. Испытуемый раствор и раствор стандартного образца защищают от света.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, содержащую около 2,5 мг ретинола пальмитата, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл изопропилового спирта, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора изопропиловым спиртом до метки.

*Раствор стандартного образца ретинола пальмитата*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца ретинола пальмитата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в изопропиловом спирте, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора изопропиловым спиртом до метки.

 Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца ретинола пальмитата на спектрофотометре в максимуме поглощения при 326 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют изопропиловый спирт.

Содержание ретинола пальмитата C36H60O2 в процентах в препарате (*Х*) рассчитывают по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца ретинола пальмитата; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца ретинола пальмитата, г; |
|  | *ρ* | **–** | плотность препарата, г/мл; |
|  | *P* | **–** | содержание ретинола пальмитата в стандартном образце ретинола пальмитата, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ретинола пальмитата в препарате, г/мл. |

Хранение. В защищенном от света месте, при температуре не выше 10 °С.