**Ретинола ацетат, капсулы ФС**

**Ретинол, капсулы**

**Retinoli acetatis capsullae Взамен ФС 42-2403-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ретинола ацетат, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ретинола ацетата C22H32O2.

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

**Подлинность**

*1.* *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 280 до 420 нм должен иметь максимум при 326 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. Содержимое одной капсулы растворяют в 2 мл хлороформа, прибавляют 5 мл раствора сурьмы(III) хлорида 30 %; должно появиться нестойкое синее окрашивание раствора.

**Кислотное число.** Не более 2,0 мг калия гидроксида (ОФС «Кислотное число»).

**Распадаемость.** Не более 20 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, при 300 нм, 310 нм, 320 нм, 326 нм, 330 нм, 340 нм и 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют изопропиловый спирт.

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

*Допустимые пределы:*

– A300/A326 не менее 0,548 и не более 0,608;

– A310/A326 не менее 0,785 и не более 0,845;

– A320/A326 не менее 0,918 и не более 0,978;

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

– A330/A326 не менее 0,942 и не более 1,002;

– A340/A326 не менее 0,756 и не более 0,816;

– A350/A326 не менее 0,493 и не более 0,553.

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 8 мг ретинола ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл изопропилового спирта и перемешивают до полного растворения, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора изопропиловым спиртом до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 326 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют изопропиловый спирт.

Содержание ретинола ацетата C22H32O2 в одной капсуле в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | A | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *a* | **–** | навеска содержимого капсул, г; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого одной капсулы, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ретинола ацетата в одной капсуле, г; |
|  | *1530* | **–** | удельный показатель поглощения () при 326 нм для 100 % ретинола ацетата в изопропиловом спирте. |

**Хранение**. В сухом, защищенном от света месте.