**Гесперидин ФС**

**Гесперидин**

**Hesperidinum Вводится впервые**

(2*S*)-5-Гидрокси-2-(3-гидрокси-4-метоксифенил)-7-{[6-*O*-(6-дезокси-α-L-маннопиранозил)-β-D-глюкопиранозил]окси}-2,3-дигидро-4*H*-1-бензопиран-4-он



|  |  |
| --- | --- |
| C28H34O15 | М.м. 610,6 |

Cодержит не менее 90,0 % гесперидина C28H34O15 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. От светло-коричневого до желтоватого цвета кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в разбавленных растворах щелочей, практически нерастворим в воде.

**Подлинность.**

*1.* *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца гесперидина.

*2.* *ВЭЖХ* (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)*.* Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика гесперидина на хроматограмме раствора стандартного образца гесперидина («Количественное определение»).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол—уксусная кислота раствор 0,5 % 3:7.

*Испытуемый раствор.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в диметилсульфоксиде и доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки.

*Раствор стандартного образца гесперидина.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца гесперидина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в диметилсульфоксиде и доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл раствора стандартного образца гесперидина и доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Около 2 мг (точная навеска) стандартного образца гесперидина и около 2 мг (точная навеска) стандартного образца неогесперидина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в диметилсульфоксиде и доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл раствора сравнения и доводят объем раствора диметилсульфоксидом до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 15,0 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 4 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 284 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 5-кратное от времени удерживания основного вещества. |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений*. Гесперидин – 1 (около 8 мин); эриоцитрин – около 0,4, изонарингин – около 0,7, неогесперидин – около 1,2, диосмин – около 1,5, нарингенин – около 2,6, дидимин – около 3,0, гесперетин – около 3,8.

*Пригодность хроматографической системы*. Хроматографическая система считается пригодной, если:

– на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками гесперидина и неогесперидина должно быть не менее 1,9;

– на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика гесперидина должно быть не менее 10;

на хроматограмме раствора сравнения:

– *фактор асимметрии* пика (*AS*) гесперидина должен быть не более 2;

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику гесперидина, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок.

*Поправочные коэффициенты.* Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: диосмин – 1,7;нарингенин – 0,5; гесперетин – 0,5.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси изонарингина не должна превышать 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 4,0 %);

– площадь пика примеси дидимина не должна превышать 0,6 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 3,0 %);

– площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 10,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 %.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают в течение 3 ч при температуре 105±5 °С.

**Сульфатная зола**. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

**Микробиологическая чистота**.В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями:

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Время хроматографирования | 30 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца гесперидина и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного образца гесперидина:

˗ *фактор асимметрии* пика (*AS*) гесперидина должен быть не более 2;

˗ *относительное стандартное отклонение* площади пика гесперидина должно быть не более 2 % (5 определений);

˗ *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику гесперидина, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок.

Содержание гесперидина C28H34O15 в субстанции в процентах (X) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика гесперидина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика гесперидина на хроматограмме раствора стандартного образца гесперидина; |
|  | *а*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца гесперидина, мг; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %; |
|  | *P* | – | содержание гесперидина в стандартном образце гесперидина, %. |

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