|  |  |
| --- | --- |
| **Троксерутин****Троксерутин** | **ФС** |
| **Troxerutinum** | **Вводится впервые** |

Смесь *О*-гидроксиэтилированных производных рутина, содержащая не менее 80 % 2-[3,4-бис(2-гидроксиэтокси)фенил]-3-[[6-О-(6-дезокси-α-L-маннопиранозил)-ß-D-глюкопиранозил]окси]-5-гидрокси-7-(2-гидроксиэтокси) -4*Н* -1-бензопиран-4-он(трис(гидроксиэтил)рутина)



|  |  |
| --- | --- |
| С33Н42O19 | М.м. 742,7 |

Cодержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % троксерутина в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Желтый или желтовато-зеленый кристаллический порошок.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в метиленхлориде.

**Подлинность**

*1.**ИК-спектрометрия.* 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 троксерутина. В соответствии с требованиями ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*.*

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика троксерутина на хроматограмме раствора сравнения А (раздел «Компонентный состав»).

**Компонентный состав**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ).* Фосфатный буферный раствор рН 4,4-ацетонитрил (8:2)

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают около 10 мг субстанции, растворяют в подвижной фазе, при необходимости в ультразвуковой бане, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают около 10 мг СО троксерутина, растворяют в ПФ, при необходимости в ультразвуковой бане, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы, доводят объем раствора до метки ПФ и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора, доводят объем раствора до метки ПФ и перемешивают.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 мм × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм |
| Скорость потока  | 0,5 мл/мин |
| Детектор | спектофотометрический, 350 нм |
| Объём пробы | 10 мкл |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика троксерутина. |

*Относительное время удерживания соединений.* Трис(гидроксиэтил)рутин − 1 (около 25 мин); тетракис(гидроксиэтил)рутин − около 0,5; моно(гидроксиэтил)рутин − около 0,8; бис(гидроксиэтил)рутин − около 1,1.

*Пригодность хроматографической системы*.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *отношение максимум/минимум (p/ν)* между пиками бис(гидроксиэтил)рутина и трис(гидроксиэтил)рутина должно быть не менее 2,0.

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для основного пика должно быть не менее 10*.*

*Допустимое содержание компонентов.*

– основной пик (трис(гидроксиэтил)рутин) не менее 80,0 %;

– любой другой пик не более 5 %, кроме пика тетракис(гидроксиэтил)рутина, содержание которого может быть не более 10 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее площади основного пика на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции сушат при температуре 105 °С в течение 4 ч.

**Сульфатная зола.** Не более 0,4 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 0,20 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание троксерутина в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙100∙100∙100∙100}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙10∙10∙(100-W)}=\frac{A∙1000000}{A\_{1см}^{1\%}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А* | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | – | удельный показатель поглощения троксерутина при длине волны 350 нм, равный 250; |
|  | *а* | – | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %; |

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