|  |  |
| --- | --- |
| **Троксерутин, гель** **для наружного применения** | **ФС** |
| **Troxerutini gel ad usum externum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на троксерутин, гель для наружного применения, применяемый в качестве лекарственного препарата.

Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 1,8 % и не более 2,2 % от заявленного количества троксерутина.

**Описание**. Прозрачный однородный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета.

**Подлинность**

*1.**ТСХ.*Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

ТСХ пластинка со слоем силикагеля

*Подвижная фаза (ПФ).* Этилацетат − ацетон − вода (45:45:10)

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают навеску препарата, содержащую около 20 мг троксерутина, растворяют в смеси метанол − вода (7:3), доводят объём раствора до метки тем же растворителем и перемешивают. Полученный раствор фильтруют, отбрасывая первые 2 мл фильтрата.

*Раствор стандартного образца (СО) троксерутина.* В мерную колбу вместимостью10 мл помещают 20 мг СО троксерутина, растворяют в смеси метанол − вода (7:3), доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и раствора СО троксерутина. Пластинку с нанесенными пробами сушат, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают алюминия хлорида раствором 1 % в спирте 96 %, нагревают при температуре 100-105 °С в течение 5 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

На хроматограмме раствора СО троксерутина должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета и две зоны адсорбции с флуоресценцией желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета и две зоны адсорбции с флуоресценцией желтого цвета по положению, интенсивности поглощения и величине соответствующие зонам адсорбции на хроматограмме раствора СО троксерутина.

*2. Спектрофотометрия.* Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,2 % водного раствора препарата в области длин волн от 230 до 380 нм должен иметь максимумы при 255±2 нм и 348±2 нм и минимум при 284±2 нм.

**pH.** От 5,5 до 7,0. В соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия», метод 3.

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

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

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

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают точную навеску препарата, содержащую около 0,01 г троксерутина, растворяют в 200 мл воды, доводят объём раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Раствор стандартного образца (СО) троксерутина.* Около 0,01 г (точная навеска) СО троксерутина помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в 200 мл воды, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора и раствора СО троксерутина измеряют на спектрофотометре при длине волны 350 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание троксерутина в препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙aₒ∙500∙P∙100}{Aₒ∙a∙500∙100}=\frac{A∙aₒ∙P}{Aₒ∙a}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | Аₒ | − | оптическая плотность раствора СО троксерутина; |
|  | а | − | навеска препарата, г; |
|  | аₒ | − | навеска СО троксерутина, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в СО троксерутина, %; |

Допускается содержание троксерутина вычислять с использованием удельного показателя поглощения по формуле:

$$X= \frac{A∙500}{A\_{1см}^{1\%} ∙a },$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность раствора Б испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения троксерутина при длине волны 350 нм, равный 250; |
|  | а | − | навеска препарата, г; |

**Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».