|  |  |
| --- | --- |
| **Троксерутин, капсулы** | **ФС** |
| **Troxerutini capsulae** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на троксерутин, капсулы, применяемый в качестве лекарственного препарата.

Содержит не менее 270 мг и не более 330 мг троксерутина на среднюю массу капсулы.

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

**Подлинность**

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

ТСХ пластинка со слоем силикагеля

*Подвижная фаза (ПФ).* Этилацетат − ацетон − хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (10:10:3)

*Раствор стандартного образца (СО) троксерутина.* 25 мг СО троксерутина помещают в мерную колбу вместимостью10 мл, растворяют в смеси метанол − вода (7:3), доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Навеску содержимого капсул, эквивалентную 25 мг троксерутина, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл 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.

На линию старта пластинки наносят по 60 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 две зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета и над ними три зоны адсорбции с флуоресценцией желтого цвета.

На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться две зона адсорбции с флуоресценцией синего цвета и над ними три 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 0,003 % водного раствора содержимого капсул 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.

**Однородность массы.** В соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Оболочки капсул промывают эфиром.

**Распадаемость.** Не более 30 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

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

*Раствор стандартного образца (СО) троксерутина.* Около 10 мг (точная навеска) СО троксерутина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл воды, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

*Испытуемый раствор.* Навеску содержимого капсул, эквивалентную около 100 мг троксерутина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл точную, прибавляют 80 мл воды, перемешивают в течение 10 мин, доводят объём раствора до метки тем же растворителем и снова перемешивают. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата.

2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой 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 мг в одной капсуле (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙aₒ∙100∙100∙5∙G∙P∙1000}{Aₒ∙a∙2∙50∙50∙100}=\frac{A∙aₒ∙G∙P∙100}{Aₒ∙a∙}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | Аₒ | − | оптическая плотность раствора СО троксерутина; |
|  | а | − | навеска содержимого капсул, г; |
|  | аₒ | − | навеска СО троксерутина, г; |
|  | P | − | содержание основного вещества в СО троксерутина, %; |
|  | G | − | средняя масса капсулы, г. |

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

$$X= \frac{A∙100∙100∙G∙1000}{A\_{1см}^{1\%} ∙a ∙2∙100}=\frac{A∙G∙50000}{A\_{1см}^{1\%} ∙a }$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | А | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{1см}^{1\%}$$ | − | удельный показатель поглощения троксерутина при длине волны 350 нм, равный 250; |
|  | а | − | навеска содержимого капсул, г; |
|  | G | − | средняя масса капсулы, г. |

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