**Ретинола пальмитат, капсулы ФС**

**Ретинол, капсулы**

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

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ретинола пальмитат, 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 пальмитата C36H60O2.

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

**Подлинность**

1. *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 280 до 350 нм должен иметь максимум при 326 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. Навеску содержимого капсул, содержащую 55 мг ретинола пальмитата, растворяют в 2 мл хлороформа, прибавляют 5 мл раствора сурьмы(III) хлорида 30 %; должно появиться нестойкое синее окрашивание раствора.

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

**Родственные примеси**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

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.

Рассчитывают отношения A300/A326, A310/A326, A320/A326, A330/A326, A340/A326, A350/A326.

*Допустимые пределы:*

– A300/A326 не более 0,560 и не менее 0,620;

– A310/A326 не более 0,795 и не менее 0,855;

– A320/A326 не более 0,920 и не менее 0,980;

– A330/A326 не более 0,951 и не менее 1,011;

– A340/A326 не более 0,765 и не менее 0,825;

– A350/A326 не более 0,497 и не менее 0,557.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор*. Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 27,5 мг ретинола пальмитата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в изопропиловом спирте и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и 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 пальмитата в одной капсуле в процентах (*Х*) от заявленного количества вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | A326 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *a* | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого капсулы, г; |
|  | *L* | **–** | заявленная активность ретинола пальмитата в одной капсуле, МЕ; |
|  | 1817000 | **–** | активность 1 г 100 % ретинола пальмитата, МЕ; |
|  | *956* | **–** | удельный показатель поглощения ($E\_{1см}^{1\%}$) при 326 нм для 100 % ретинола пальмитата в изопропиловом спирте. |

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