**Аскорбиновая кислота, ФС**

**капли для приема внутрь**

**Аскорбиновая кислота,**

**капли для приема внутрь**

**Acidi ascorbici guttae**

**ad usum internum Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота, капли для приема внутрь. В качестве растворителя используют глицерол и воду. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аскорбиновой кислоты C6H8O6.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

**Подлинность**.

1*. ТСХ*. *Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Этанол 96 %—вода 60:10.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают навеску препарата, эквивалентную 0,5 г аскорбиновой кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца аскорбиновой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 г стандартного образца аскорбиновой кислоты, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки, наносят по 2 мкл раствора стандартного образца кислоты аскорбиновой и испытуемого растворов. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограммах испытуемого раствора и раствора стандартного образца аскорбиновой кислоты кроме основной зоны адсорбции не должно наблюдаться дополнительных зон адсорбции.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца аскорбиновой кислоты.

*2. Качественная реакция.* К объему препарата, эквивалентному около 40 мг аскорбиновой кислоты, прибавляют 0,4 мл азотной кислоты раствора 10 % и 1 мл серебра нитрата раствора 2 %; должен образоваться серый осадок.

**Цветность.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном В6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH**. От 1,9 до 3,9 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Плотность.** От 1,2 до 1,3 г/мл (ОФС «Плотность», метод 1).

**Извлекаемый объем.** В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в УФ и видимой областях»). Растворы используются свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают точную навеску препарата, эквивалентную около 0,1 мг аскорбиновой кислоты и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,01 М до метки.

*Раствор стандартного образца аскорбиновой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца аскорбиновой кислоты, растворяют в 50 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,01 М до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 245 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют хлористоводородной кислоты раствор 0,01 М.

Содержание аскорбиновой кислоты C6H8O6 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙p∙1∙100∙100∙P∙1000}{A\_{0}∙100∙100∙a\_{1}∙1∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙p∙P∙1000}{A\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора аскорбиновой кислоты; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца аскорбиновой кислоты, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание основного вещества в стандартном образце аскорбиновой кислоты, %; |
|  | *p* | **–** | плотность препарата, г/мл |
|  | *L* | **–** | заявленное количество аскорбиновой кислоты в препарате, мг/мл. |

**Хранение.** В защищенном от света месте, при температуре 15-25°С.