**Аскорбиновая кислота, капсулы с ФС**

**пролонгированным высвобождением**

**Аскорбиновая кислота, капсулы с**

**пролонгированным высвобождением Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота, капсулы с пролонгированным высвобождением. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества аскорбиновой кислоты C6H8O6.

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

**Подлинность**.

*1.* *Качественная реакция.* К навеске порошка содержимого капсул, содержащей 0,1 г аскорбиновой кислоты, прибавляют 10 мл воды, обрабатывают ультразвуком в течение 5 мин и фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 1 мл серебра нитрата раствора 2,0 %; должен образоваться тёмный осадок.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца аскорбиновой кислоты (раздел «Количественное определение»).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ.)* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 6,8 г калия дигидрофосфата, растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до рН 2,7±0,1 фосфорной кислотой и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Растворитель.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают около 6,8 г калия дигидрофосфата и около 0,2 г натрия эдетата дигидрата, растворяют в 900 мл воды при нагревании до температуры 60 °С до полного растворения. После охлаждения до комнатной температуры, прибавляют 1,0 г натрия метабисульфита, растворяют и доводят объём полученного раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка содержимого капсул, соответствующую около 0,5 г аскорбиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, встряхивают с 400 мл растворителя, обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора растворителем до метки. Полученный раствор центрифугируют при 12000 об/мин в течение 10 мин. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца аскорбиновой кислоты*. В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 50 мг (точная навеска) стандартного образца аскорбиновой кислоты, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 12,5 × 0,40 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 0,7 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 243 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют раствор стандартного образца аскорбиновой кислоты и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца кислоты аскорбиновой:

*– фактор асимметрии пика (AS)* аскорбиновой кислоты должен быть не более 1,8;

*– относительное стандартное отклонение* площади пика аскорбиновой кислоты должно быть не более 1,5 % (6 определений);

*– эффективность хроматографической колонки (N),* рассчитанная по пику аскорбиновой кислоты, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок.

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

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙500∙5∙50∙G∙P}{S\_{0}∙a\_{1}∙250∙1∙50∙L}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙G∙P∙10}{S\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца аскорбиновой кислоты; |
|  | *a*1 | **–** | навеска содержимого капсул, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца аскорбиновой кислоты, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание аскорбиновой кислоты в стандартном образце аскорбиновой кислоты, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого одной капсулы, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество аскорбиновой кислоты в одной капсуле, мг. |

**Хранение**. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.