**Кальцитриол, капсулы ФС**

**Кальцитриол, капсулы**

**Calcitrioli capsullae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кальцитриол, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества кальцитриола C27H44O3.

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

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

**Распадаемость.** Не более 15 мин **(**ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**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»).

Все растворы защищают от воздействия света и воздуха, и используют свежеприготовленными.

*Подвижная фаза (ПФ*). Этилацетат—гексан—метанол—пропанол 60:40:2:1.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску содержимого капсул, соответствующую около 1,5 мкг кальцитриола, помещают в мерную колбу вместимостью 2 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца кальцитриола.* Около 7,5 мг (точная навеска) стандартного образца кальцитриола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора этим же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 20 °С; |
| Скорость потока | 1,2 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 265 нм; |
| Объём пробы | 40 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика кальцитриола. |

Хроматографируют раствор стандартного образца кальцитриола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца кальцитриола:

– *фактор асимметрии* *пика* (*AS*) кальцитриола должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика кальцитриола должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание кальцитриола C27H44O3 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙2∙P∙G∙1}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙100∙100}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙5000},$$

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

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.