**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Омега-3-кислот триглицериды*****Omega-3 acidorum triglycerida***  | **ФС****Вводится впервые** |

**ТАТЬЯ**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на омега-3 кислот триглицериды, представляющие собой смесь моно-, ди- и триэфиров с глицеролом, получаемые из печени рыб масла жирного семейств - анчоусовые (Engraulidae), ставридовые (*Carangidae*), сельдевые (*Clupeidae*), корюшковые (*Osmeridae*), лососевые (*Salmonidae*) и скумбриевые (*Scombridae*), а также из животных класса головоногих (*Cephalopoda*), применяемые для производства парентеральных лекарственных препаратов. Подходящие антиоксиданты могут быть добавлены.

Омега-3 кислот триглицериды представляют собой следующие кислоты: линоленовая кислота (С18:3 n-3), мороктиевая кислота (С18:4 n-3), эйкозатетраеновая кислота (С20:4 n-3), эйкозапентаеновая кислота (С20:5 n-3), генэйкозапентаеновая кислота (С21:5 n-3), клупадониевая кислота (С22:5 n-3) и докозагексаеновая кислота (С22:6 n-3).

Содержит суммы эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот в пересчете на триглицериды не менее 45 %, суммы омега-3 кислот триглицериды не менее 60 %.

**Описание**. Жидкость светло-желтого цвета.

**Растворимость.** Очень легко растворим в ацетоне и гептане, мало растворим в этаноле, практически нерастворимом в воде.

**Подлинность**.

***Газовая хроматография***

Времена удерживания пиков метиловых эфиров эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот на хроматограмме испытуемого раствора Б должны соответствовать временам удерживания пиков метиловых эфиров эйкопентаеновой и докозагексаеновой кислот раствора сравнения А1 и А2 в соответствии с требованиями ОФС "Определение состава жирных кислот в маслах жирных растительных и жирах".

**Оптическая плотность.** Не более 0,73.

0,3 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл триметилпентана, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят триметилпентаном до метки и перемешивают.

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 233 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют триметилпентан.

**Кислотное число.** Не более 3,0. В соответствии с требованиями ОФС "Кислотное число".

**Перекисное число**. Не более 10,0. В соответствии с требованиями ОФС "Перекисное число", метод 1.

**Анизидиновое число.** Не более 30,0. В соответствии с требованиями ОФС "Анизидиновое число".

**Олигомеры и частичные глицериды.** Олигомеры - не более 3,0 %, частичные глицериды - не более 50,0 %.

Определение проводят методом эксклюзионной хроматографии в соответствии с требованиями ОФС "Эксклюзионная хроматография".

*Приготовление растворов*.

*Стандартный раствор*. 0,05 г монодокозагексеноина (точная навеска), 0,03 г (точная навеска) дидокозагексеноина и 0,02 г (точная навеска) тридокозагексеноина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл тетрагидрофурана, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

0,05 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл тетрагидрофурана, доводят тем же растворителем до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка 1  | 300 × 7,8 мм, сополимер стирол-дивинилбензола, 0,05 мкм |
| Колонка 2 | 300 × 7,8 мм, сополимер стирол-дивинилбензола, 0,01 мкм |
| Колонка 3 | 300 × 7,8 мм, сополимер стирол-дивинилбензола, 0,005 мкм |
| Последовательность соединения колонок | Колонка 1 → Колонка 2 → Колонка 3 |
| Подвижная фаза | тетрагидрофуран |
| Скорость потока, мл/мин | 0,8 |
| Детектор | дифференциальный рефрактометрический  |
| Объём пробы, мкл | 40 |

Порядок выхода веществ стандартного раствора: тридокозагексеноин, дидокозагексеноин, монодокозагексеноин.

*Пригодность хроматографической системы*

Хроматографическая система считается пригодной, если при использовании стандартного раствора выполняются следующие условия:

- разрешение между пиками дидокозагексеноина и монодокозагексеноина не менее 2,0;

- разрешение между пиками тридокозагексеноина и дидокозагексеноина не менее 1,0.

Содержание олигомеров в процентах ($X$) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{Sо∙100}{Sс},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *Sо* | − | площадь пика со временем удерживания, не превышающим время удерживания глицеридов, на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *Sс* | − | сумма площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора. |

Содержание частичных глицеридов в процентах ($X$) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S∙100}{Sс},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S* | − | сумма площадей пиков моно- и диглицеридов на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *Sс* | − | сумма площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора. |

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. В соответствии с требованиями ОФС "Тяжелые металлы".

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с требованиями ОФС "Микробиологическая чистота".

**Количественное определение**. В соответствии с требованиями ОФС "Определение состава жирных кислот в маслах жирных растительных и жирах ".

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС "Хранение лекарственных средств".