МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эргокальциферол, капли для приёма внутрь масляные** |  | **ФС** |
| **Эргокальциферол, капли для приёма внутрь масляные** |  |  |
| **Ergocalciferoli guttae oleosae ad usum internum** |  | **Взамен ФС 42-2236-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат эргокальциферол, капли для приема внутрь масляные. Препарат представляет собой раствор эргокальциферола в подходящем растительном масле. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества эргокальциферола C28H44O.

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

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

**Перекисное число.** Не более 16 (ОФС «Перекисное число», метод 1).

**Объём содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Доза и однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Капли».

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

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

*Подвижная фаза*(*ПФ*)*.* Хлороформ.

*Испытуемый раствор.* Готовят раствор препарата в хлороформе с концентрацией эргокальциферола около 5 мкг/мл.

*Раствор стандартного образца эргокальциферола.* Готовят раствор стандартного образца эргокальциферола в хлороформе с концентрацией эргокальциферола около 5 мкг/мл. Раствор используют свежеприготовленным.

*Хроматографические условия.*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25°С |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм |
| Объём пробы | 10-20 мкл. |

Хроматографируют раствор стандартного образца эргокальциферола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца эргокальциферола относительное стандартное отклонение площади пика эргокальциферола должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание эргокальциферола C28H44O в препарате в процентах ($X$) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙C\_{0}∙W∙F∙P}{S\_{0}∙V\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика эргокальциферола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика эргокальциферола на хроматограмме раствора стандартного образца эргокальциферола; |
|  | *V*1 | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *W* | – | объём мерной колбы, мл; |
|  | *F* | – | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *C*0 | – | концентрация раствора стандартного образца эргокальциферола, мг/мл; |
|  | *Р* | – | содержание эргокальциферола в стандартном образце эргокальциферола, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество эргокальциферола в препарате, мг/мл. |

**Хранение.** В защищённом от света месте при температуре не выше 10 °С.