МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Альфакальцидол, капли для приёма внутрь масляные** |  | **ФС** |
| **Альфакальцидол, капли для приёма внутрь масляные** |  |  |
| **Alfacalcidoli guttae ad usum peroralem oleosae** |  | **Взамен ВФС 42-2985-97** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат альфакальцидол, капли для приёма внутрь масляные. Препарат представляет собой раствор альфакальцидола в подходящем растительном масле. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 84,5 % и не более 115,5 % от заявленного количества альфакальцидола C27H44O2.

**Описание.** Прозрачная маслянистая жидкость от светло-жёлтого до жёлтого цвета.

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

**Плотность.** В соответствии с ОФС «Плотность».

**Кислотное число.** В соответствии с ОФС «Кислотное число».

**Перекисное число.** В соответствии с ОФС «Перекисное число».

**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»).

Все растворы защищают от света.

*Подвижная фаза (ПФ).* 2-Пропанол—гексан 80:920.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 50 мкг альфакальцидола, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 15 мл ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца альфакальцидола.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца альфакальцидола помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 2-пропаноле и доводят объём раствора 2-пропанолом до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл растворастандартного образца альфакальцидола и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 10 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 | 22,5±2,5 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 265 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме станадартного раствора:

− *фактор асимметрии пика (AS)* альфакальцидола должен быть не более 1,5;

− *относительное стандартное отклонение* площади пика альфакальцидола должно быть не более 3,0 % (6 определений).

Содержание альфакальцидола C27H44O2 в препарате в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P·ρ·25·1·1}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·50·10·10}= \frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P·ρ}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·200} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика альфакальцидола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика альфакальцидола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца альфакальцидола, мг; |
|  | *ρ* | **–** | плотность препарата, г/см3; |
|  | *P* | **–** | содержание альфакальцидола в стандартном образце альфакальцидола, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество альфакальцидола в препарате, мг/мл. |

**Хранение.** В защищённом от света месте.