МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Альфакальцидол, капсулы** |  | **ФС** |
| **Альфакальцидол, капсулы** |  |  |
| **Alfacalcidoli capsulae** |  | **Взамен ВФС 42-1679-87** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 120,0 % от заявленного количества альфакальцидола C27H44O2.

**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 альфакальцидола на хроматограмме раствора стандартного образца альфакальцидола (раздел «Количественное определение»).

**Распадаемость.** Не более 30 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Однородность дозирования.** 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).* 2-Пропанол—гексан 50:950.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску содержимого капсул, эквивалентную около 4 мкг альфакальцидола, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца альфакальцидола.* Около 1 мг (точная навеска) стандартного образца альфакальцидола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в этаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 3,9 мм, силикагель для хроматографии, 4 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 265 нм; |
| Объём пробы | 100 мкл. |

Хроматографируют раствор стандартного образца альфакальцидола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора стандартного образца альфакальцидола:

- *фактор асимметрии пика (AS)* альфакальцидола должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика альфакальцидола должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Содержание альфакальцидола C27H44O2 в препарате в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙10·1}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙100·25}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·250},$$

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

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