МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

Альфа-токоферола ацетат ФС

+ Ретинола пальмитат, капсулы

Альфа-токоферола ацетат

+ Ретинола пальмитат, капсулы

alpha-Tocopherylis acetas

+ Retinoli palmitas, capsulae Взамен ФС 42-1261-98

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат альфа токоферола ацетат + ретинола пальмитат, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества альфа-токоферола ацетата С31Н52О3.

Содержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества ретинола пальмитата C36H60O2.

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

**Подлинность**

***ВЭЖХ.*** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика альфа-токоферол ацетата и ретинола пальмитата на хроматограмме раствора стандартного образца альфа-токоферол ацетата и ретинола пальмитата (раздел «Количественное определение»)».

**Распадаемость**. Не более 20 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Кислотное число.** Не более 2,0 (ОФС «Кислотное число»).

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

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

*Подвижная фаза (ПФ)* дихлорметан - ацетонитрил 15:85.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску содержимого капсул, эквивалентную около 100 мкг альфа-токоферола ацетата и 55 мкг ретинола пальмитата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл 2-пропанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца альфа-токоферола ацетата и ретинола пальмитата.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца альфа-токоферола ацетата и около 10 мг (точная навеска) стандартного образца ретинола пальмитата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают, прибавляют 20 мл 2-пропанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 30°C; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 285 нм (альфа-токоферола ацетат), 325 нм (ретинола пальмитат); |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | около 40 мин |

В хроматограф вводят раздельно по 10 мкл раствора стандартного раствора и испытуемого раствора.

*Пригодность хроматографической системы*

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* альфа - токоферола ацетата и ретинола пальмитата должен быть не более 1,5.

- *относительное стандартное отклонение* отношений площадей пиков альфа - токоферола ацетата и ретинола пальмитата должно быть не более 3,0 % (6 определений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику альфа – токоферола ацетата, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок;

Содержание альфа – токоферола ацетата (Х) в одной капсуле в мг вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{S\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

где

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

Содержание ретинола пальмитата (Х) в одной капсуле в мг вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{S\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

где

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

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».