МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Декспантенол, крем для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Декспантенол, крем для наружного применения** |  |  |
| **Dexpanthenoli cremor ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат декспантенол, крем для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества декспантенола C9H19NO4.

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

**Подлинность**

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

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать зоне адсорбции декспантенола на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы (раздел «3-Аминопропанол»).

**рН.** От 4,5 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

3-Аминопропанол. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиак водный—метанол—бутанол 20:25:55.

*Реактив для детектирования.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г нингидрина, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор трихлоруксусной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 г трихлоруксусной кислоты, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают навеску препарата, соответствующую 50 мг декспантенола, прибавляют 10 мл этанола, встряхивают, обрабатывают ультразвуком в течение 15 мин, периодически перемешивая, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора этанолом до метки, перемешивают и центрифугируют при 4200 об/мин в течение 10 мин.

*Стандартный раствор А.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 10 мг 3-аминопропанола, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Стандартный раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл стандартного раствора А и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 25 мг стандартного образца декспантенола, растворяют в 6 мл спирта 96 %, прибавляют 1,0 мл стандартного раствора А и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора Б и доводят объём раствора спиртом 96 %до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (25 мкг), стандартного раствора Б (0,5 мкг), раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,25 мкг) и раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают раствором трихлоруксусной кислоты, высушивают при температуре 150 °C в течение 10 мин, обрабатывают реактивом для детектирования, высушивают при температуре 120 °C до проявления пятен и просматривают при дневном свете.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки чувствительностихроматографической системы должна обнаруживаться чёткая зона адсорбции.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы должны обнаруживаться две разделённые зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции стандартного раствора Б, не превышающей его по интенсивности окраски и величине (не более 2,0 %).

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

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

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

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Раствор фосфорной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 500 мл воды, прибавляют 1,0 мл фосфорной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—раствор фосфорной кислоты 30:970.

*Испытуемый раствор.* К точной навеске препарата, соответствующей около 50 мг декспантенола, прибавляют 25 мл спирта 96 %, выдерживают на водяной бане при температуре 60 °C и перемешивании до расплавления основы, встряхивают в течение 10 мин и охлаждают до комнатной температуры. Переносят надосадочную жидкость в мерную колбу вместимостью 50 мл, повторяют экстракцию двумя порциями спирта 96 % по 10 мл, объединяя извлечения, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки, перемешивают и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца декспантенола.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца декспантенола, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 30 °C; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 206 нм; |
| Объём пробы | 50 мкл; |
| Время хроматографирования | 14 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца декспантенола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца декспантенола:

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

- *относительное стандартное отклонение* площади пика декспантенола должно быть не более 2,0 % (6 введений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику декспантенола, должна составлять не менее 10 000 теоретических тарелок.

Содержание декспантенола C9H19NO4 в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙50∙1∙50}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙10∙1∙50}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙5}{S\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

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

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».