МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

[Строка 2: свободная, 1,5 интервала]

[Строка 3: свободная, 1,5 интервала]

[Строка 4: свободная, 1,5 интервала]

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аскорбиновая кислота+Декстроза, таблетки** |  | **ФС** |
| **Аскорбиновая кислота+Декстроза, таблетки** |  |  |
| **Acidum ascorbicum+Dextrosum, tabulettae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота+декстроза, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит:

- не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аскорбиновой кислоты C6H8O6.

- не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества декстрозы моногидрата С6H12O6∙H2O.

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

**Подлинность.**

*ВЭЖХ.* Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков аскорбиновой кислоты и декстрозы на хроматограмме раствора стандартного образца (раздел «Количественное определение»).

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объём среды  растворения: | 500 мл; |
| Скорость вращения  : | 50 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор.* В сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают 50 мл пробы раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

20 мл фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл прибавляют 10 мл серной кислоты раствор 10 % и титруют 0,05 М раствором йода до перехода к стойкой голубой окраске (индикатор –0,3 мл 1% раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 8,806 мг аскорбиновой кислоты C6H8O6.

Количество аскорбиновой кислоты перешедшее в раствор в процентах от (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | – | объём 0,05 М раствора йода, пошедший на титрование  испытуемого раствора, мл; |
|  | *V*0 | − | объём 0,05 М раствора йода, пошедший на титрование  контрольного опыта, мл; |
|  | *а*1 | − | навеска препарата, мг; |
|  | *К* | − | поправочный коэффициент 0,05 М раствора йода |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) аскорбиновой кислоты C6H8O6 от заявленного количества.

**Однородность дозирования***.* Определение проводят в соответствии с ОФС 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). трифторуксусная кислота : вода : ацетонитрил.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают навеску препарата соответствующую 50 мг аскорбиновой кислоты и 436 мг декстрозы, прибавляют 30 мл растворителя, перемешивают и обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 10 мин, доводят объем раствора растворителем до метки и перемешивают. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартных образцов декстрозы и аскорбиновой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 0,275 г декстрозы и около 0,032 г аскорбиновой, прибавляют 20 мл растворителя и выдерживают в течение 10 мин на ультразвуковой бане в защищенном от света месте, доводят объем раствора подвижной фазой до метки, перемешивают и фильтру-ют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Стандартные растворы 1-4.* В четыре мерные колбы вместимостью 25 мл помещают раствор стандартных образцов декстрозы и аскорбиновой кислоты в объемах 3,4 мл; 3,8 мл; 4,2 мл; 4,6 мл, доводят объемы растворов подвижной фазой до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Хроматографические условия*

Колонка 250 × 4,6 мм, катионообменная смола сильная, 5 мкм;

Температура колонки 25 °C;

Скорость потока 1,0 мл/мин;

Объём пробы 25 мкл;

Время хроматографирования 7 мин.

Хроматографируют стандартные растворы 1-4 и испытуемый раствор.

Время удерживания пика аскорбиновой кислоты около 4,0 мин, декстрозы около 5,0 мин.

Пригодность хроматографической системы

- разрешение (*Rs*) между пиками аскорбиновой кислоты и декстрозы должно быть не менее 2,0;

- эффективность хроматографической колонки (N), рассчитанная по пику аскорбиновой кислоты и декстрозы должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок;

- фактор асимметрии *(As)* пиков аскорбиновой кислоты и декстрозы не более 1,6;

- относительное стандартное отклонение площади пиков аскорбино-вой кислоты и декстрозы должно быть не более 3,0 %

Строят калибровочный график зависимости площадей пиков Si

аскорбиновой кислоты и декстрозы от концентрации аскорбиновой кислоты и декстрозы (мг/мл). Определяют параметры линейной регрессии.

Коэффициент корреляции должен быть не менее 0,99.

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