МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **альфа-Токоферола ацетат, капсулы** |  | **ФС** |
| **альфа-Токоферола ацетат, капсулы** |  |  |
| **alfa-Tocopherylis acetatis capsulae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат альфа-токоферола ацетат, 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 C31H52O3.

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

**Подлинность**

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

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 310 нм должен иметь максимумы при 278 и 285 нм и минимум при 254 нм.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора (раздел «Количественное определение») и доводят объём раствора 2-пропанолом до метки.

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

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

**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).* Метиленхлорид—ацетонитрил 150:850.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску содержимого капсул, соответствующую около 0,1 г альфа-токоферола ацетата, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 20 мл 2-пропанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора 2-пропанолом до метки.

*Раствор стандартного образца альфа-токоферола ацетата.* Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца альфа-токоферола ацетата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 20 мл 2-пропанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора 2-пропанолом до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 285 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 20 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца альфа-токоферола ацетата и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора стандартного образца альфа-токоферола ацетата:

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

- *относительное стандартное отклонение* площади пика альфа-токоферола ацетата должно быть не более 3 % (6 определений);

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

Содержание альфа-токоферола ацетата C31H52O3 в препарате в процентах от заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

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

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

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