МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 **ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Дигидротахистерол, ФС**

**капли для приёма внутрь масляные**

**Дигидротахистерол,**

**капли для приёма внутрь масляные**

**Dihydrotachysteroli guttae oleosae**

**ad usum internum Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат дигидротахистерол, капли для приёма внутрь масляные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества дигидротахистерола C28H46O.

**Описание**. Маслянистая прозрачная, бесцветная или слабо-жёлтого цвета жидкость.

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

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

**Перекисное число.** Не более 2(ОФС «Перекисное число», метод 1).

**Плотность.** От 0,930 до 0,960 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём»).

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

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

*Подвижная фаза (ПФА)*. 2-Пропанол—гексан 10:990.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают точный объём препарата, соответствующий 25 мг дигидротахистерола, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца дигидротахистерола А*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 25 мг (точная навеска) стандартного образца дигидротахистерола, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца дигидротахистерола Б.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца дигидротахистерола А и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В круглодонную колбу помещают 10 мг стандартного образца эргокальциферола, растворяют в 10 мл ПФ, нагревают с подключённым обратным холодильником в атмосфере азота до кипения, кипятят в течение 30 мин и охлаждают до комнатной температуры. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и 0,5 мл раствора стандартного образца дигидротахистерола Б и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор хранят в герметично закрытой колбе, в тёмном месте, при температуре +5 °С.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 250 × 4,6 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Скорость потока |  | 1,0 мл/мин; |
| Температура колонки |  | 30-35 °С; |
| Детектор |  | спектрофотометрический 252 нм; |
| Объём пробы |  | 10 мкл. |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор стандартного образца дигидротахистерола А и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Эргокальциферол – 1; преэргокальциферол – около 0,65; дигидротахистерол – около 0,8.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– *разрешение (RS)* между пиками дигидротахистерола и преэргокальциферола должно быть не менее 1,2;

– *фактор асимметрии (AS)* пика дигидротахистерола должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

**–***эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику дигидротахистерола, должна составлять не менее 8000 теоретических тарелок.

На хроматограмме раствора стандартного образца дигидротахистерола А *относительное стандартное отклонение* площади пика дигидротахистерола должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание дигидротахистеролаC28H46O в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь основного пика дигидротахистерола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь основного пика дигидротахистерола на хроматограмме раствора стандартного образца дигидротахистерола; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца дигидротахистерола, мг; |
|  | *V*1 | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора; |
|  | *P* | **–** | содержание дигидротахистеролав стандартном образце дигидротахистерола, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество дигидротахистеролав препарате, мг/мл. |

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