**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| [Ячейка: 1 интервал, ширина линии 16,5 см. Строка ниже: точно 2] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение уксусной кислоты**  в синтетических пептидах |  | **ОФС.1.2.3.0035** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
| [ |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение уксусной кислоты в лекарственных средствах синтетических пептидов.

**Область применения**

Испытание проводят для установления количественного содержания уксусной кислоты в синтетических пептидах с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Методика

*Приготовление растворов*

*Подвижная фаза А (ПФА*). В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 0,7 мл фосфорной кислоты концентрированной. Доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Значение рН полученного раствора доводят до 3,00 натрия гидроксида раствором концентрированным.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Метанол.

*Растворитель.* ПФБ—ПФА 5:95.

*Испытуемый раствор*. Готовят, как указано в фармакопейной статье.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25 мл растворителя, прибавляют 10 мг (точная навеска) стандартного образца уксусной кислоты ледяной, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (0,1 мг/мл).

*Проверка пригодности хроматографической системы*. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- *фактор асимметрии пика (AS)* пика уксусной кислоты на хроматограмме стандартного раствора должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение (RSD)* площади пика уксусной кислоты на хроматограмме стандартного раствора должно быть не более 2,0 % (6 введений);

- *эффективность хроматографической колонки (N),* рассчитанная по пику уксусной кислоты на хроматограмме стандартного раствора, должна быть не менее 500 теоретических тарелок.

*Условия хроматографирования*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 мм × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм |
| Скорость потока, мл/мин | 1,2 |
| Температура колонки, °С | 25 |
| Детектор | спектрофотометрический |
| Длина волны, нм | 210 |
| Объём вводимой пробы, мкл | 10 |

|  |
| --- |
| *Режим хроматографирования* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время, мин | ПФ А, об.% | ПФ Б, об.% |
| 0–5 | 95 | 5 |
| 5–10 | 95 → 50 | 5 → 50 |
| 10–20 | 50 | 50 |
| 20–22 | 50 → 95 | 50 → 5 |
| 22–30 | 95 | 5 |

Время удерживания уксусной кислоты около 3-4 мин. Базовая линия представляет собой крутой подъём в начале линейного градиента, который соответствует выходу пептидов из колонки.

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы.

Содержание уксусной кислоты в лекарственных средствах в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S* | – | площадь пика уксусной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | – | площадь пика уксусной кислоты на хроматограмме стандартного раствора; |
|  |  | – | концентрация испытуемого раствора, мг/мл; |
|  | *С*0 | – | концентрация уксусной кислоты в стандартном растворе, мг/мл. |