**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Троксерутин** |  | **ФС.2.1.0500** |
| **Троксерутин** |  |  |
| **Troxerutinum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C33H42O19 | М.м. 742,68 |
| [7085-55-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь *O*-гидроксиэтилпроизводных рутозида, содержащая не менее 80 % 2-[3,4-бис(2-гидроксиэтокси)фенил]-5-гидрокси-7-(2-гидроксиэтокси)-3-{[6-*O*-(6-дезокси-α-L-маннопиранозил)-β-D-глюкопиранозил]окси}-4*H*-1-бензопиран-4-она.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % троксерутина C33H42O19 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** От жёлтого до желтовато-зелёного цвета кристаллический порошок.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, очень мало растворим или практически нерастворим в спирте 96 %, практически нерастворим в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца троксерутина.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика троксерутина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (раздел «Компонентный состав»).

ИСПЫТАНИЯ

**Компонентный состав.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Раствор натрия дигидрофосфата.* Растворяют 15,6 г натрия дигидрофосфата дигидрата в 900 мл воды и доводят значение рН фосфорной кислоты разведённой 10 % раствором до 4,4. Количественно переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза  (ПФ).* Ацетонитрил—раствор натрия дигидрофосфата 200:800.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг субстанции, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг фармакопейного стандартного образца троксерутина, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора для проверки пригодности хроматографической системы и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 0,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 350 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика основного компонента (трис(гидроксиэтил)рутин). |

Хроматографируют раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор для проверки пригодности хроматографической системы и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Трис(гидроксиэтил)рутин − 1 (около 25 мин); тетракис(гидроксиэтил)рутин − около 0,5; моно(гидроксиэтил)рутин − около 0,8; бис(гидроксиэтил)рутин − около 1,1.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *отношение максимум/минимум (p/ν)* между пиками бис(гидроксиэтил)рутина и трис(гидроксиэтил)рутина должно быть не менее 2,0.

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы отношение сигнал/шум (S/N) для основного пика должно быть не менее 10.

*Допустимое содержание компонентов.* Содержание каждого из компонентов в субстанции в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»):

- компонент трис(гидроксиэтил)рутин – не менее 80 %;

- компонент тетракис(гидроксиэтил)рутин – не более 10 %;

- любой другой компонент – не более 5 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают1 г (точная навеска) субстанции при температуре 105±5 °С в течение 4 ч.

**Сульфатная зола.** Не более 0,4 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,2 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание троксерутина C33H42O19 в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  |  | – | удельный показатель поглощения троксерутина (); |
|  |  | – | навеска субстанции, г; |
|  |  | – | потеря в массе при высушивании, %. |

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.