**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **АСКОРБИЛПАЛЬМИТАТ** |
| *Ascorbylis palmitas* |
| Ascorbyl palmitate |
|  |
| C22H38O7 | *M*r 414,5  |
| [137-66-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

{(2*S*)-2-[(2*R*)-3,4-Дигидрокси-5-оксо-2,5-дигидрофуран-2-ил]-2-гидроксиэтил}гексадеканоат.

*Содержание*: от 95,0 % до 100,5 % в пересчёте на сухую субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или желтовато-белый порошок.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде, легко растворим в спирте 96 % и метаноле, практически нерастворим в жирных маслах.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Удельное** **оптическое вращение** (см. раздел *Испытания*).

Б. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»*).

*Образец сравнения:* фармакопейный стандартный образец *аскорбилпальмитата*.

*Требование*: инфракрасный спектр поглощения субстанции должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца *аскорбилпальмитата*.

В. **Качественная реакция**

10 мг испытуемого образца растворяют в 5 мл *метанола*. Раствор обесцвечивается *дихлорфенолиндофенола натриевой соли стандартным раствором*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 2,50 г испытуемого образца растворяют в *метаноле*, обрабатывая ультразвуком, и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

**Прозрачность раствора** (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»)*. Раствор S должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** (*ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).* Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски раствора эталона BY4.

**Удельное оптическое вращение** (*ОФС «Оптическое вращение»*). От +21 до +24 в пересчёте на сухую субстанцию. Определение проводят используя раствор S.

**Потеря в массе при высушивании** (*ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 3*). Не более 1,0 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают в вакууме при температуре 60 °С в течение 5 ч.

**Сульфатная зола** (*ОФС «Сульфатная зола»).* Не более 0,1 %. Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

**Остаточные органические растворители** (*ОФС «Остаточные органические растворители»*)**.**

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Метод ВЭЖХ (*ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).*

*Испытуемый раствор.* 25 мг испытуемого образца растворяют в *метаноле* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл.

*Раствор сравнения.* 25 мг фармакопейного стандартного образца *аскорбилпальмитата* растворяют в *метаноле* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

-*колонка* длиной 0,15 м и внутренним диаметром 4,6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии* с размером частиц 5 мкм;

- *температура колонки:* 25 °С;

- *подвижная фаза: ацетонитрил – хлорной кислоты раствор 0,01 М – метанол*;

- *скорость подвижной фазы:* 1,0 мл/мин;

- *детектор:* спектрофотометрический, длина волны 245 нм;

- *температура автоматического пробоотборника*: 5 °С;

- *вводимый объём пробы:* 10 мкл;

- *время хроматографирования:* 15 мин.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения):

- *коэффициент асимметрии:* от 0,8 до 2,0;

- *относительное стандартное отклонение:* не более 1,0 %
для 6 повторных вводов раствора сравнения.

Содержание C22H38O7 в испытуемом образце в пересчёте на сухое вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙50∙100}{S\_{0}∙a\_{1}∙50∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика аскорбилпальмитата на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика аскорбилпальмитата на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *а*1 | – | навеска испытуемого образца, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска фармакопейного стандартного образца *аскорбилпальмитата*, мг; |
|  | *P* | – | содержание аскорбилпальмитата в фармакопейном стандартном образце *аскорбилпальмитата*, %; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %. |

ХРАНЕНИЕ

В герметичной упаковке в защищённом от света месте.