**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ДЕКСТРОЗА**  |
| *Dextrosum*  |
| Dextrose  |
|  |
| C6H12O6 | *Mr* 180,2 |
| [50-99-7] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

D-Глюкопираноза.

*Содержание*: от 97,5 % до 102,0 % в пересчёте на безводную и свободную от остаточных органических растворителей субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, очень мало растворим в этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: А, Б, Е.*

*Вторая идентификация: В, Г, Д.*

А. **Удельное оптическое вращение** *(ОФС «Оптическое вращение»)***.**От +52,5 до +53,3 в пересчёте на безводную и свободную от остаточных органических растворителей субстанцию.

*Испытуемый раствор.* 10,0 г испытуемого образца растворяют в 80 мл *воды*, прибавляют 0,2 мл *аммиака раствора 10 %,* оставляют на 30 мин и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Б.**Жидкостная хроматография** *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)*. Используют хроматограммы, полученные в испытании на «Количественное определение».

*Требование*: На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а).

В. **Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»*).

*Растворитель.* Вода – метанол (40:60 *об/об*).

*Испытуемый раствор.* 10,0 мг испытуемого образца растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до 20 мл.

*Раствор сравнения.* 10мг *фармакопейного стандартного образца декстрозы моногидрата* растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до 20 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка со слоем силикагеля;*

*- подвижная фаза (ПФ)*. Вода – метанол – уксусная кислота безводная – метиленхлорид (10:15:25:50 *об/об об/об*);

*- наносимый объём пробы*: 2 мкл в виде полос; тщательно высушить в точках нанесения;

*- насыщение камеры*: 1 ч;

*- пробег фронта (А) подвижной фазы****:*** более 3/4 длины пластинки;

*- высушивание А*:в потоке тёплого воздуха;

*- пробег фронта (Б) подвижной фазы***:** сразу, после обновления подвижной фазы, более 3/4 длины пластинки;

*- высушивание Б*:в потоке тёплого воздуха;

*- детектирование:* обрабатывают тимола раствором 0,5 %; нагревают при температуре 130°С в течение 10 мин.

*Требование*: на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона абсорбции на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, соответствующие им по положению, величине и окраске.

Г*. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г испытуемого образца в 10 мл *воды*, прибавляют 3 мл *медно-тартратного реактива* и нагревают; должен образоваться кирпично-красный осадок.

Д. *Качественная реакция.* Растворяют 5 г испытуемого образца в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10 мл. К 0,5 мл полученного раствора прибавляют 0,2 г *резорцина* и 9 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и нагревают на водяной бане в течение 2 мин. Раствор не должен окрашиваться в красный цвет.

Е. Вода (см. раздел *Испытания*).

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»)***.** 10,0 г испытуемого образца растворяют на водяной бане в 15 мл *воды*. Полученный раствор должен быть прозрачным.

Цветность раствора *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).*

Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора» не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения BY7

**Электропроводность** *(ОФС «Электропроводность»).* Не более 20 мкСм/см-1.

*Испытуемый раствор*. 20,0 г испытуемого образца растворяют в *воде,* *свободной от углерода**диоксида*, и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл. Измеряют электропроводность испытуемого раствора при осторожном перемешивании на магнитной мешалке.

Родственные примеси. Методом ВЭЖХ *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)*.

*Испытуемый раствор.* 0,300 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения (а).* 0,330 г *фармакопейного стандартного образца декстрозы моногидрата* растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 1,0 мл испытуемого раствора доводят *водой* до объёма 250,0 мл.

*Раствор сравнения (в).* 25,0 мл раствора сравнения (б) доводят водой до объёма 200,0 мл.

*Раствор сравнения (г).* 5,0 мг *фруктозы* (примесь D), 5,0 мг *мальтозы* *моногидрата* (примесь А), 5,0 мг *мальтотриозы* (примесь С) растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл.

Примечание

Примесь A (мальтоза): 4-*O*-α-D-глюкопиранозил-D-глюкопираноза.

Примесь B (изомальтоза): 6-*O*-α-D-глюкопиранозил-D-глюкопираноза.

Примесь C (мальтотриоза): α-D-глюкопиранозил-(1→4)-α-D-глюкопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза.

Примесь D (фруктоза): D-*арабино*-гекс-2-улопираноза.

*Условия хроматографирования:*

*- колонка:* длиной 0,3 м и внутренним диаметром 7,8 мм с размером частиц 9 мкм, с катионообменной смолой сильная (кальциевая форма);

- *температура колонки*: 85 °С;

- *подвижная фаза*: вода для хроматографии;

- *скорость подвижной фазы*: 0,3 мл/мин;

- *детектор:* рефрактометрический при температуре 40 °С;

- *вводимый объём пробы*: по 20 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (б), (в), (г);

- *время хроматографирования:* должно в 1,5 раза превышает время удерживания декстрозы.

*Относительное время удерживания* (время удерживания декстрозы около 21 мин): примесь С – около 0,7, примесь А – около 0,8, примесь В – около 0,8, примесь D – около 1,3.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения (г)):

- *разрешение (RS)*: не менее 1,3 между пиками примеси С и примеси А.

*Пределы содержания примесей:*

- сумма площадей пиков примесей А и B не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (не более 0,4 %);

- площадь пика примеси С не должна более чем в 0,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (не более 0,2 %);

- площадь пика примеси D не должна более чем в 3 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (в) (не более 0,15 %);

- площадь пика любой примеси не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (в) (не более 0,10 %);

- сумма площадей пиков всех примесей не должна более чем в 1,25 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора
сравнения (б) (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме растворасравнения (в) (менее 0,05 %).

**Вода** *(ОФС «Определение воды», метод 1)****.*** Не более 1,0 %.

Определение проводят с использованием 0,500 г испытуемого образца*.*

**Декстрин.** К 1 г испытуемого образца, в виде мелкого порошка, прибавляют 20 мл этанола 96 % и нагревают с обратным холодильником. Испытуемый образец должен полностью раствориться.

**Крахмал растворимый, сульфиты.** Не более 0,0015 %.

6,7 г испытуемого образца растворяют в 15 мл *воды*, нагревают на водяной бане, охлаждают и прибавляют 25 мкл *йода раствора* *0,05 М*; должно появиться жёлтое окрашивание.

**Сульфатная зола** (ОФС «Сульфатная зола»).Не более 0,1 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

Барий. К 10 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл *серной кислоты* *разведённой 9,8 %.* Опалесценция полученного раствора в течение 1 ч не должна превышать опалесценцию раствора сравнения.

*Испытуемый раствор*. 10,0 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

*Раствор сравнения.* Смесь 1 мл воды и 10 мл испытуемого раствора.

**Кальций** *(ОФС «Кальций», метод 2)****.*** Не более 0,02 %.

5 мл испытуемого раствора, полученного в испытании «Барий», доводят водой до 15 мл.

**Мышьяк** *(ОФС «Мышьяк», метод 1).*Не более 0,0001 %.

Определение проводят с использованием 0,5 г испытуемого образца.

**Свинец** *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»», метод 2)****.*** Не более 0,00005 %.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 2)****.*** Не более 0,02 %.

12,5 мл испытуемого раствора, полученного в испытании «Барий», доводят водой до 25,0 мл.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды»)****.*** Не более 0,0125 %.

4 мл испытуемого раствора, полученного в испытании «Барий», доводят водой до 25,0 мл.

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

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Бактериальные эндотоксины»)****.***

Менее 2,5 МЕ/мг субстанции.

Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

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

КОЛИЧЕСТЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Метод ВЭЖХ *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)* в условиях, описанных в испытании «Родственные примеси», со следующими изменениями.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения (а).

Содержание декстрозы безводной C6H12O6 в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙10∙P∙100}{S\_{0}∙a\_{1}∙10∙(100-W)},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика декстрозы на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика декстрозы на хроматограмме раствора сравнения (а); |
|  | *а1* | – | навеска испытуемого образца, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска фармакопейного стандартного образца декстрозы моногидрата, мг; |
|  | *W* | – | суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %; |
|  | *P* | – | содержание декстрозы в фармакопейном стандартном образце декстрозы моногидрата, %. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.