МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Прокаинамида гидрохлорид, таблетки ФС**

 **Взамен ГФ X, ст. 466,**

**Tabulettae Procainamidi hydrochloridi ФС 42-3692-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат прокаинамида гидрохлорид, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 238 мг и не более 262 мг прокаинамида гидрохлорида C13H21N3O·HCl.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 340 нм должен соответствовать спектру стандартного раствора («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* 50 мг порошка растёртых таблеток растворяют в 1 мл разведённой хлористоводородной кислоты, прибавляют 2 мл 1 % раствора натрия нитрита; полученный раствор должен давать качественную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция.* 12 мг порошка растёртых таблеток растворяют в 1 мл воды, прибавляют 10 мг аммония ванадата, 2 капли концентрированной серной кислоты и нагревают; должно появиться вишнёво-красное окрашивание.

*4. Качественная реакция.* 50 мг порошка растёртых таблеток взбалтывают с 2 мл воды и фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»)

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ. Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ледяная уксусная кислота – вода – бутанол 15:30:60.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,1 г прокаинамида гидрохлорида, растворяют в 10 мл спирта 96 %.

*Раствор сравнения А.* 0,1 г стандартного образца прокаинамида гидрохлорида растворяют в 10 мл спирта 96 %. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения Б.* 1,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения А (1 мкг) и раствора сравнения Б (0,1 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80-90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б чётко видна зона адсорбции основного вещества.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 125 мг прокаинамида гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, взбалтывают в течение 10 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые 15 мл фильтрата. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца прокаинамида гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объём раствора водой и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 278  нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание прокаинамида гидрохлорида C13H21N3O·HCl в одной таблетке в миллиграммах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a1* | **–** | навеска порошка таблеток, мг; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца прокаинамида гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание прокаинамида гидрохлорида в стандартном образце прокаинамида гидрохлорида, %. |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки/содержимого одной капсулы, мг. |

**Хранение**. В защищенном от света месте.