МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Прокаинамида гидрохлорид, ФС**

**раствор для инъекций**

**Solutio Procaini hydrochloridi Взамен ГФ Х, ст. 465,**

**pro injectionibus ФС 42-3097-94**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат прокаинамида гидрохлорид, раствор для инъекций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95 мг/мл и не более 105 мг/мл прокаинамида гидрохлорида C13H21N3O·HCl.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Подлинность.** *1. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А*.*

*2. Качественная реакция.* К 0,1 мл препарата прибавляют 1 мл воды, 10 мг аммония ванадата, 0,1 мл концентрированной серной кислоты и нагревают на водяной бане в течение 1 мин; должно появиться вишнёво-красное окрашивание.

*2. Качественная реакция.* 0,5 мл препарата должны давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность раствора.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 или BY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 3,8 до 6,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения.** *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор концентрированный 25 % – метанол – хлороформ 0,7:30:70.

*Испытуемый раствор А.* К 1,0 мл препарата прибавляют 4 мл метанола.

*Испытуемый раствор Б*. 1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения А.* 0,5 г стандартного образца прокаинамида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. 4,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения Б.* 0,2 г 4-аминобензойной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл метанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения В.* 5 мл раствора сравнения А смешивают с 5 мл раствора сравнения Б.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора А (100 мкг), испытуемого раствора Б (1мкг), растворов сравнения А (0,2 мкг), Б (0,5 мкг) и В (0,5 мкг прокаинамида и 0,1 мкг 4-аминобензойной кислоты).

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают спиртовым раствором диметиламинобензальдегидаи просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения В чётко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие двух дополнительных зон адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б, по совокупности величины и интенсивности окрашивания не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 % 4-аминобензойной кислоты).

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

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 35 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

5,0 мл препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды, 20 мл разведённой хлористоводородной кислоты К точному объёму препарата, соответствующему около 100 мг субстанции прокаина гидрохлорида прибавляют 10,0 мл 8,3 % разведённой хлористоводородной кислоты 8,3 % и кипятят в течение 7 мин. раствор охлаждают и далее поступают, как указано в ОФС "Нитритометрия"). В случае применения внутренних индикаторов используют тропеолин 00 в смеси с метиленовым синим.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 27,18 мг прокаинамида гидрохлорида C13H21N3O·HCl.

**Хранение**. В защищённом от света месте.