МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Никотиновая кислота, ФС**

**таблетки Взамен ФС 42-2664-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат никотиновая кислота, таблетки (таблетки; таблетки пролонгированного действия). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества никотиновой кислоты C6H5NO2.

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

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия*. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум при 261 нм («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 0,125 г никотиновой кислоты, встряхивают с 10 мл воды, нагретой до температуры 70 – 80 °С, и фильтруют. К 3 мл теплого фильтрата прибавляют 1 мл 10 % раствора меди(II) сульфата и интенсивно встряхивают в течение 1 – 2 мин; должен образоваться синий осадок.

*3. Качественная реакция*. К 5 мл фильтрата, полученного в предыдущем испытании, прибавляют 0,5 мл 10 % раствора меди(II) сульфата и 2 мл 5 % раствора аммония тиоцианата; должно появиться зеленое окрашивание.

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

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Пропанол – муравьиная кислота безводная – вода 85:10:5.

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 0,1 г никотиновой кислоты, взбалтывают при легком нагревании с 10 мл воды в течение 5 мин, охлаждают и фильтруют.

*Раствор сравнения А*. 20 мг стандартного образца никотиновой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения Б*. 5 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения В*. 3 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор пиридина*. 20 мг пиридина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения Б (0,5 мкг), раствора сравнения В (0,3 мкг) и в одну точку – 10 мкл раствора сравнения А (10 мкг) и 5 мкл раствора пиридина (2 мкг) (раствор для проверки разрешения). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 15 мин, помещают в камеру с ПФ, насыщенную парами в течение 2 ч, 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, но не более 5 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Затем пластинку помещают в сушильный шкаф, сушат при температуре 100 – 105 °С в течение 15 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разрешения четко видны две зоны адсорбции и на хроматограмме раствора сравнения В четко видна зона адсорбции (0,3 мкг).

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения Б, не превышающей ее по интенсивности поглощения и величине (не более 0,5 %). Сумма интенсивностей всех посторонних зон адсорбции не должна превышать 1 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования», способ 2 или методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение», способ 1.

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 50 мг никотиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Стандартный раствор*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца никотиновой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Срок годности раствора 1 сут.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 261 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание никотиновой кислоты C6H5NO2 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*1 | – | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца никотиновой кислоты, мг; |
|  | *P* | – | содержание никотиновой кислоты в стандартном образце никотиновой кислоты, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество никотиновой кислоты в одной таблетке, мг. |

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