МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Никетамид, ФС**

**капли для приема внутрь Взамен ФС 42-3857-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат никетамид, капли для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества никетамида C10H14N2O.

**Описание**. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость желтоватого или зеленоватого цвета.

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия*. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум при 264 нм («Количественное определение»).

*2. ТСХ*. Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности поглощения при УФ-детекции и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме стандартного раствора («Родственные примеси»).

*3. Качественная реакция.* При кипячении объема препарата, содержащего 0,5 г никетамида, с 3 мл 10 % раствора натрия гидроксида должен выделяться диэтиламин, обнаруживаемый по характерному запаху.

*4. Качественная реакция.* К объему препарата, содержащему 0,5 г никетамида, прибавляют 5 мл 5 % раствора меди(II) сульфата; должно появиться синее окрашивание; после прибавления 3 мл 5 % раствора аммония тиоцианата должен образоваться ярко-зеленый осадок.

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Пропанол – хлороформ 25:75.

*Испытуемый раствор А*. Объем препарата, содержащий 0,25 г никетамида, помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

*Испытуемый раствор Б*. 1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

*Стандартный раствор*. 25 мг стандартного образца никетамида помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А*. 5 мг стандартного образца этилникотинамида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения Б*. 1,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения В*. Смешивают стандартный раствор и раствор сравнения А в соотношении 1:1.

Примечание.

Этилникотинамид: *N*-этилпиридин-3-карбоксамид, CAS 4314-66-3.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (500 мкг), испытуемого раствора Б (50 мкг), стандартного раствора (50 мкг), раствора сравнения А (5 мкг), раствора сравнения Б (0,5 мкг) и раствора для проверки разрешения. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 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 и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б четко видна зона адсорбции и на хроматограмме раствора сравнения В четко видны две зоны адсорбции.

Зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции этилникотинамида на хроматограмме испытуемого раствора А, по интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Любая дополнительная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора А по интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Извлекаемый объем**. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

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

*Испытуемый раствор*. Точный объем препарата, содержащий около 1,25 г никетамида, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

*Стандартный раствор*. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца никетамида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 263 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание никетамида C10H14N2O в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца никетамида, мг; |
|  | *V* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание никетамида в стандартном образце никетамида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество никетамида в препарате, мг/мл. |

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