МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Напроксен, ФС**

**таблетки Взамен ВФС 42-3136-98,**

 **ВФС 42-3340-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат напроксен, таблетки (таблетки; таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества напроксена C14H14O3.

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

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 240 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение).

*2. ТСХ.* Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б, по положению, форме и интенсивности должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения А (раздел «Родственные примеси»).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии в условиях раздела «Количественное определение».

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | фосфатный буферный раствор рН 7,4; |
| Объем среды растворения: | 1000 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Среда растворения.* 2,62 г натрия дигидрофосфата моногидрата и 11,50 г динатрия гидрофосфата безводного растворяют в 900 мл воды, регулируют, при необходимости рН раствора до 7,4 с помощью 0,1 М раствора натрия гидроксида или 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной и доводят объем раствора водой до 1 л.

*Испытуемый раствор*. Каждую корзинку, в которую помещают одну таблетку, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу и разводят средой растворения до получения концентрации напроксена 0,1 мг/мл. Раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

*Стандартный раствор.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца напроксена помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 10 мл спирта 96 %, прибавляют 70 мл среды растворения и перемешивают. После охлаждения доводят объем раствора средой растворения до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

Количество напроксена, перешедшее в раствор, 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 напроксена, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание напроксена в стандартном образце напроксена, %; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание напроксена в одной таблетке, мг. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) напроксена C14H14O3.

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ледяная уксусная кислота – тетрагидрофуран – толуол 1:3:30.

*Испытуемый раствор А*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,2 г напроксена, встряхивают с 10,0 мл метанола в течение 15 мин и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б*. 0,5 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения А*. 10 мг стандартного образца напроксена помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл метанола, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

*Раствор сравнения Б*. 2,5 мл раствора сравненияА помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора метанолом до метки и перемешивают.

Растворы используют свежеприготовленными.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (200 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (1 мкг) испытуемого раствора Б, 10 мкл (1 мкг) раствора сравненияА, 10 мкл (0,25 мкг) раствора сравненияБ. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, 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 сравненияБ (0,25 мкг) четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А, помимо основной зоны адсорбции, допускаются зоны адсорбции примесей, каждая из которых по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравненияА (не более 0,5 %). Суммарное содержание примесей не должно превышать 2 %. Пятно на линии старта не учитывают.

**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 растертых таблеток, содержащую около 50 мг напроксена, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл спирта 96 % и обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин. После охлаждения доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора раствором спиртом 96 % до метки.

*Стандартный раствор.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца напроксена помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора раствором спиртом 96 % до метки.

Растворы используют свежеприготовленными.

Содержание напроксена C14H14O3 в одной таблетке 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 напроксена, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание напроксена в стандартном образце напроксена, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание напроксена в одной таблетке, мг. |

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