**Ксилометазолина гидрохлорид, ФС**

**гель назальный**

**Ксилометазолин,**

**гель назальный**

**Xylometazolini hydrochloridi**

**gel nasale Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ксилометазолина гидрохлорид, гель назальный. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ксилометазолина гидрохлорида C16H24N2·HCl.

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

**Подлинность**. *1. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. В коническую колбу помещают навеску препарата, соответствующую 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида, прибавляют 0,2 мл 5 % раствора натрия нитропруссида, 0,1 мл 25 % раствора натрия гидроксида, оставляют на 10 мин и прибавляют 2 мл 5 % раствора натрия гидрокарбоната; должно появиться фиолетовое окрашивание.

Масса содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**pH**. От 5,5 до 7,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза* (*ПФ*). 2,5 г аммония сульфата растворяют в 600 мл воды и прибавляют 400 мл ацетонитрила, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, соответствующую около 5 мг ксилометазолина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл ПФ и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 10 мин. Затем встряхивают в течение 15 мин на механической мешалке, прибавляют 40 мл ПФ, снова встряхивают в течение 15 мин и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца примеси А ксилометазолина*. 3 мг стандартного образца примеси А ксилометазолина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 30 мл ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы*. Смешивают 5,0 мл раствора стандартного образца примеси А ксилометазолина и 5,0 мл испытуемого раствора.

Примечание.

Примесь А ксилометазолина: (*N*-(2-аминоэтил)-2-(4-*трет*-бутил-2,6-диметилфенил)ацетамид, CAS 94266-17-8.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 30 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 10 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 220 нм; |
| Объем пробы | 25 мкл – испытуемый раствор, раствор стандартного образца примеси А ксилометазолина, раствор стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида; 50 мкл – раствор для проверки пригодности хроматографической системы; |
| Время хроматографирования | двукратное от времени удерживания пика ксилометазолина. |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы и раствор стандартного образца примеси А ксилометазолина (не менее трех раз).

*Пригодность хроматографической системы* (с использованием раствора для проверки пригодности хроматографической системы) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *разрешение* (*R*) между пиками ксилометазолина и примеси А ксилометазолина должно быть не менее 2,0.

На хроматограмме раствора стандартного образца примеси А ксилометазолина:

- *эффективность хроматографической колонки* (*N*), рассчитанная по пику примеси А ксилометазолина, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- *фактор асимметрии* пика примеси А ксилометазолина должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика примеси А ксилометазолина должно быть не более 5 %.

Хроматографируют испытуемый раствор.

*Допустимое содержание примесей*. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика примеси А ксилометазолина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси А ксилометазолина (не более 3 %).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

*Раствор стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида*. Около 25,0 мг (точная навеска) стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы* (с использованием раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

- *эффективность хроматографической колонки* (*N*), рассчитанная по пику ксилометазолина, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- *фактор асимметрии* пика ксилометазолина должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика ксилометазолина должно быть не более 2,0 %.

Содержание ксилометазолина гидрохлорида C16H24N2·HCl в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида; |
|  | *a*1 | – | навеска геля, взятая для приготовления испытуемого раствора, мг; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | – | содержание ксилометазолина гидрохлорида в стандартном образце ксилометазолина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество ксилометазолина гидрохлорида в препарате, г/г. |

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