**Мебгидролина нападизилат, драже ФС**

**Мебгидролин, драже**

**Mebhydrolini napadisilas, dragee Взамен ФС 42-2925-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат мебгидролина нападизилат, драже. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Драже» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % мебгидролина нападизилата (С19Н20N2)2 ∙ C10H8O6S2.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Cпектр поглощения 0,002 % раствора препарата, приготовленного для количественного определения в области длин волн от 245 до 320 нм должен соответствовать спектру аналогичного раствора стандартного образца и иметь максимум при 286 нм и минимум при 251 нм.

*2. Температура плавления основания*. 1,5 г порошка растёртых драже встряхивают в делительной воронке с 15 мл воды и 9 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида. Прибавляют 30 мл эфира и снова встряхивают. Эфирный слой отделяют, промывают 20 мл воды до отсутствия щелочной реакции по фенолфталеину, сушат над безводным натрия сульфатом и эфир отгоняют.

Температура плавления выделенного основания после высушивания при 40 °С должна быть от 92 до 97 °С.

**Распадаемость.** Не более 30 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**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).* Диэтиламин – этилацетат 1:50*.*

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых драже, соответствующую около 0,1 г мебгидролина нападизилата суспендируют в смеси 2 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида и 8 мл метанола, перемешивают в течение 1 мин и фильтруют, отбрасывая первые 3 мл фильтрата.

*Раствор стандартного образца мебгидролина нападизилата.* 50 мг стандартного образца мебгидролина нападизилата помещают в делительную воронку вместимостью 50 мл, прибавляют 2 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида и 10 мл хлороформа. Содержимое воронки встряхивают в течение 1 мин. Хлороформный слой отделяют и фильтруют. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора хлороформом до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (100 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл (0,5 мкг) и 3 мкл (0,3 мкг) раствора стандартного образца мебгидролина нападизилата. 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, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

- на хроматограмме раствора, содержащего 0,3 мкг стандартного образца мебгидролина нападизилата, чётко видна зона адсорбции основного вещества;

- *Rf* основной зоны адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора составляет около 0,3.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие от 1 до 3 дополнительных зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца, содержащего 0,5 мкг мебгидролина нападизилата (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 2,0 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования.** 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 растёртых драже, соответствующую около 300 мг мебгидролина нападизилата, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, 120 мл спирта 96 %, перемешивают до полного растворения. Доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартного образца мебгидролина нападизилата*. Около 60 мг (точная навеска) стандартного образца мебгидролина нападизилата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, 40 мл спирта 96 %, перемешивают до растворения и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 286 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание мебгидролина нападизилата (С19Н20N2)2 ∙ C10H8O6S2 в одном драже в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка драже, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца мебгидролина нападизилата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание мебгидролина нападизилата в стандартном образце мебгидролина нападизилата, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одного драже, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество мебгидролина нападизилата в одном драже, мг. |

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