**Ондансетрона гидрохлорид, ФС**

**таблетки**

**Ондансетрон, таблетки**

**Tabulettae Ondansetroni hydrochloridi Взамен ФС 42-3903-00**

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

Cодержит количество ондансетрона гидрохлорида, эквивалентное не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ондансетрона гидрохлорида C18H19N3OHCl2 H2O.

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

**Подлинность**

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

*2. Спектрофотометрия.*

*Испытуемый раствор.* Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 % и встряхивают 30 мин, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки и фильтруют. 5 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Cпектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимумы при 246 нм, 265 нм, 303 нм и минимумы при 231 нм, 255 нм и 278 нм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

**Распадаемость.** В соответствии с ОФС «Таблетки».

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

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

На хроматограмме раствора препарата, полученной при количественном определении, сумма площадей всех посторонних пиков не должна превышать 0,5 % от площади основного пика (не более 0,5 %).

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетонитрил – 0,25 М цитратный буферный раствор рН 4,0 400:500.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 12 мг ондасетрона гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл ПФ и встряхивают до превращения таблеток в рыхлую массу, доводят ПФ до метки и фильтруют*.*

*Раствор стандартного образца ондасетрона гидрохлорида*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца ондасетрона гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора растворителем до метки. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 25 × 0,4 см, силикагель октадецилсислильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки |  | 25 °С; |
| Скорость потока |  | 0,7 мл/мин; |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 303 нм; |
| Объем пробы |  | 20 мкл. |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца ондасетрона гидрохлорида.

Время удерживания ондасетрона составляет около 8 мин.

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

 - *эффективность хроматографической колонки*, рассчитанная по пику ондасетрона должна быть не менее 2000 т.т.;

 - *относительное стандартное отклонение* площади пика ондасетрона должно быть не более 2 % (6 определений).

Содержание ондасетрона гидрохлорида C18H19N3OHCl2 H2O в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | − | площадь пика ондасетрона на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | − | площадь пика ондасетрона на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина; |
|  | *а*1 | − | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца азитромицина, мг; |
|  | *P* | − | содержание ондасетрона гидрохлорида в стандартном образце ондасетрона гидрохлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ондасетрона гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

**Хранение**. Особые указания отсутствуют.