**Пиридоксина гидрохлорид, таблетки ФС**

**Пиридоксин, таблетки Взамен ГФ X, ст. 568;**

**Pyridoxini hydrochloridum, tabulettae ФС 42-3213-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пиридоксина гидрохлорид, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl.

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

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А (раздел «Родственные примеси»).

*2. Спектрофотометрия***.** Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

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

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объём среды растворения: | 1000 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор*. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

Количество пиридоксина гидрохлорида, перешедшее в раствор, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пиридоксина гидрохлорида в одной таблетке, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пиридоксина гидрохлорида в стандартном образце пиридоксина гидрохлорида, %. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиак водный – тетрагидрофуран – метиленхлорид – ацетон 9:13:13:65.

*Испытуемый раствор А.* Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 80 мг пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл воды, обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

*Испытуемый раствор Б*. 1,0 мл испытуемого раствора Апомещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А.* Около 20 мг стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 20 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б.* 5,0 мл раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* 1,0 мл раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (80 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (0,8 мкг) испытуемого раствора Б, 10 мкл (0,8 мкг) раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А, 10 мкл (0,4 мкг) раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б и 10 мкл (0,04 мкг) раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

Пластинку с нанесенными пробами высушивают 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, опрыскивают 5 % водно-спиртовым раствором натрия гидрокарбоната, высушивают на воздухе, опрыскивают 0,1 % раствором 2,6-дихлорхинонхлоримида и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие дополнительных зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б (не более 0,5 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования». Определение проводят методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

*Испытуемый раствор*. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. Полученный раствор разводят тем же растворителем до концентрации пиридоксина гидрохлорида около 0,01 мг/мл.

Содержание пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl в одной таблетке в процентах от номинального значения (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пиридоксина гидрохлорида в стандартном образце пиридоксина гидрохлорида, %; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пиридоксина гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 25 мг пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 70 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 291 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пиридоксина гидрохлорида в стандартном образце пиридоксина гидрохлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пиридоксина гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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