**Ондансетрона гидрохлорид, сироп ФС**

**Ондансетрон, сироп**

**Ondansetroni hydrochloridi sirupus Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ондансетрона гидрохлорид, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и ниже приведенным требованиям.

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

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

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

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

*Буферный раствор.* Доводят рН 0,02 М раствора натрия дигидрофосфата 1,0 М раствором натрия гидроксида до 5,4±0,05.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Буферный раствор – ацетонитрил 50:50.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, содержащий около 8 мг ондансетрона (эквивалентно 10 мг ондансетрона гидрохлорида дигидрата), помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца ондансетрона гидрохлорида*. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца ондансетрона гидрохлорида дигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки. Срок годности раствора – 30 ч.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 20,0 × 0,46 см, силикагель нитрильный для хроматографии (1), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 216 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | трёхкратное от времени удерживания основного вещества. |

Хроматографируют раствор стандартного образца ондансетрона гидрохлорида.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями. На хроматограмме раствора стандартного образца ондансетрона гидрохлорида:

- *фактор асимметрии* пика (*AS*) ондансетрона должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика ондансетрона должно быть не более 2,0 % (6 определений).

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать площадь пика ондансетрона на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать пятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее половины площади основного пика на хроматограмме раствора *сравнения* (менее 0,05 %).

**Плотность**. От 1,10 до 1,20 г/см3 (ОФС «Плотность»).

**Извлекаемый объём**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

**pH**. От 3,3 до 4,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

Хроматографируют раствор стандартного образца ондансетрона гидрохлорида и испытуемый раствор.

Содержание ондансетрона в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| где | *S1* | – | | площадь пика ондансетрона на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | – | | площадь пика ондансетрона на хроматограмме раствора стандартного образца; |
|  | *V1* | | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мг; |
|  | *a0* | | – | навеска стандартного образца ондансетрона гидрохлорида дигидрата, мг; |
|  | *P* | | – | содержание ондансетрона в стандартном образце ондансетрона гидрохлорида дигидрата, %; |
|  | *L* | | – | заявленное количество ондансетрона в препарате, мг. |

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