**Пирацетам, раствор для ФС**

**внутривенного и внутримышечного введения,**

**Пирацетам, раствор для**

**внутривенного и внутримышечного введения,**

**Pyracetami, solution pro**

**injectione intravenosa et intramusculari Взамен ФС 42-2004-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пирацетама C6H10N2O2.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

**Подлинность**

*1.* ВЭЖХ. Время удерживания действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пирацетама на хроматограмме раствора стандартного образца («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция*. Объём препарата, соответствующий 0,2 г пирацетама, нагревают с 2 мл 10 % раствора гидроксида натрия; должен выделяться аммиак, который обнаруживается по запаху и посинению лакмусовой бумаги.

**Прозрачность**. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY7 или Y7 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

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

**Механические включения**. *Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Все растворы используют свежеприготовленными.

*Буферный раствор.* 1,14 г дикалия гидрофосфата тригидрата помещают в химический стакан вместимостью 1 л, растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора потенциометрически фосфорной кислотой до 6,0±0,05, переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—буферный раствор 100:900.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий 1,0 г пирацетама, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора ПФ до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца пирацетама.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца пирацетама помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 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 для проверки пригодности хроматографической системы.* 5 мг 2-пирролидона помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в ПФ 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 для проверки чувствительности хроматографической системы.* 5,0 мл раствора стандартного образца пирацетама помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25,0 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 20 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 205 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 8-кратное от времени удерживания основного вещества. |

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор стандартного образца, раствор сравнения, раствор для проверки пригодности хроматографической системы и раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама:

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

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

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику пирацетама, должна составлять не менее 1500 т.т.;

на хроматограмме для проверки пригодности хроматографической системы  *отношение p/v* между пиками 2-пирролидона и пирацетама должно быть не менее 2,0;

на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика пирацетама должно быть не менее 10.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 2,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме растворадля проверки чувствительности хроматографической системы (менее 0,05 %).

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирацетама (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца пирацетама.

Содержание пирацетамаC6H10N2O2 в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

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

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