**Преднизолон, таблетки ФС**

**Преднизолон, таблетки**

**Prednisolonum, tabulettae Взамен ФС 42-2878-99**

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества преднизолона C21H28O5.

**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 поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца преднизолона (раздел «Родственные примеси»).

*2. Спектрофотометрия***.** Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 320 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца преднизолона (раздел «Количественное определение»).

Растворение. В соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода – метанол – эфир ‒ метиленхлорид 1,2:8:15:77.

*Растворитель.* Метанол ‒ хлороформ 1:9.

*Испытуемый раствор А.* Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 25 мг преднизолона, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 8 мл растворителя, обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин, охлаждают, доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б.* 4,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца преднизолона.* Около 10 мг стандартного образца преднизолона, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* 2,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор сравнения Б.* 5,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор сравнения В.* 5,0 мл раствора сравнения Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Около 10 мг стандартного образца преднизолона и 10 мг стандартного образца гидрокортизона помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл растворителя и доводят объем раствора растворителем до метки.

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

На линию старта пластинки наносят 20 мкл (50 мкг) испытуемого раствора А, 5 мкл (5 мкг) испытуемого раствора Б, 5 мкл (5 мкг) раствора стандартного образца преднизолона, 10 мкл (1 мкг) раствора сравнения А, (0,5 мкг) раствора сравнения Б, (0,25 мкг) раствора сравнения В, раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и 2 мкл (0,2 мкг) раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

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, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции.

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 сравнения Б (не более 1,0 %).

На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения А, не превышающей его по интенсивности поглощения и величине (не более 2,0 %).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности поглощения их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора А в сравнении с зонами адсорбции на хроматограмме растворов сравнения, не должно превышать 3,0 %.

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 растирают в ступке, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл с помощью 70 мл метанола, встряхивают в течение 5 мин, доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Полученный раствор разводят тем же растворителем до концентрации преднизолона около 0,01 мг/мл.

Содержание преднизолона C21H28O5 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 преднизолона; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца преднизолона, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание преднизолона в стандартном образце преднизолона, %; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество преднизолона в одной таблетке, мг. |

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 5 мг преднизолона, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл метанола, встряхивают в течение 5 мин, доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 10,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца преднизолона.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца преднизолона, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл метанола и доводят объём раствора метанолом до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения*. Метанол.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца преднизолона на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 242 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание преднизолона C21H28O5 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 преднизолона; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца преднизолона, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание преднизолона в стандартном образце преднизолона, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество преднизолона в одной таблетке, мг. |

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