**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Теофиллин, ФС**

**таблетки с пролонгированным Взамен ВФС 42-2347-94,**

**высвобождением ВФС 42-2360-94, ФС 42-3768-99,**

**ФС 42-3012-00**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества теофиллина C7H8N4O2.

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

**Подлинность**. *1.* *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 300 нм должен иметь максимум при длине волны 272 нм («Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография*. Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в испытании "Родственные примеси", по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

*3. Качественная реакция*. К 0,5 г порошка растёртых таблеток прибавляют 5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, встряхивают 2 мин и фильтруют. К фильтрату прибавляют 0,15 мл 2 % раствора кобальта хлорида и перемешивают; должен образоваться белый с розовым оттенком осадок.

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**Однородность массы**. В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 60 мг теофиллина, помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл 0,2 М фосфатного буферного раствора рН 7,5 и перемешивают 2 ч при температуре 42,5±2,5 °С. Раствор охлаждают до комнатной температуры, переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора 0,2 М фосфатным буферным раствором до метки. 2,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора тем 0,2 М фосфатным буферным раствором до метки.

*Стандартный раствор.* Около 60 мг (точная навеска стандартного образца теофиллина, высушенного в сушильном шкафу при 100 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор сравнения.* 0,2 М фосфатный буферный раствор.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 272 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание теофиллина C7H8N4O2 в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a1* | **–** | навеска порошка таблеток, мг; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца теофиллина, мг; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество теофиллина в одной таблетке, мг. |

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