МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Прокаина гидрохлорид, ФС**

**суппозитории ректальные**

**Suppositoria Procaini hydrochloridi Взамен ФС 42-1728-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат прокаина гидрохлорид, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества прокаина гидрохлорида C13H20N2O2HCl.

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

**Подлинность**. *1. Качественная реакция*. Один суппозиторий помещают в колбу Эрленмейера с притёртой пробкой вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, взбалтывают, охлаждают и фильтруют. 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию на ароматические первичные амины с образованием оранжево-красного окрашивания, переходящего в вишнёво-красное (ОФС "Общие реакции на подлинность").

*2. Качественная реакция.* 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию на хлориды (ОФС "Общие реакции на подлинность").

**\*Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» или «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

**\*\*Температура плавления**. Не выше 37 °С (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ. Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза.* Ацетон – бензол 1:4.

*Испытуемый раствор*. Один суппозиторий помещают в колбу с притёртой пробкой вместимостью 50 мл, прибавляют 10,0 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы перемешивают 3 мин, охлаждают и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения А.* 25 мг 4-аминобензойной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения Б.* 25 мг бензокаина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл спирта 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения В.* 10 мл раствора сравнения Б помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения А (0,1 мкг), раствора сравнения Б (0,05 мкг) и раствора сравнения В (0,025 мкг).

Пластинку с нанесенными пробами сушат 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, и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения В чётко видна зона адсорбции основного вещества.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие двух дополнительных зон адсорбции на уровне зон адсорбции растворов сравнения А и Б, не превышающих их по интенсивности поглощения и величине (не более 0,1 % 4-аминобензойной кислоты и не более 0,05 % бензокаина).

**\*\*\*Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии*.*

Один суппозиторий помещают в колбу Эрленмейера с притёртой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, тщательно взбалтывают в течение 5 мин и охлаждают на льду до 17,5±2,5 °С. Прибавляют 5,0 мл концентрированной хлористоводородной кислоты, 0,2 г калия бромида, 2 капли 0,1 % раствора тропеолина 00, 1 каплю 0,1 % раствора метиленового синего и медленно титруют 0,1 М раствором натрия нитрита до перехода фиолетовой окраски в синевато- или голубовато-зелёную.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 27,28 г прокаина гидрохлорида.

**Хранение**. В защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С.

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Контроль по показателю качества «Время полной деформации» проводят, если определение показателя качества «Температура плавления» затруднительно.

\*\*\*Показатели "Однородность дозирования" и "Однородность массы" являются альтернативными.