МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Платифиллина гидротартрат, ФС**

**раствор для подкожного**

**введения Взамен ФС 42-3355-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат платифиллина гидротартат, раствор для подкожного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества платифиллина гидротартрата C18H27NO5∙C4H6O6.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия*. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 300 нм должен иметь максимум при 220 нм («Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография*. Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора (2 мкг) по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (2 мкг) («Родственные примеси»).

*3. Качественная реакция*. Препарат должен давать характерные реакции на тартраты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 3,6 до 4,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Хлороформ – метанол – аммиака раствор концентрированный 25 % 85:14:1.

*Испытуемый раствор*. Объем препарата, содержащий 10 мг платифиллина гидротартрата, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. 25 мг стандартного образца платифиллина гидротартрата помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки при подсушивании током теплого воздуха наносят 100 мкл (200 мкг) и 10 мкл (2 мкг) испытуемого раствора, 20 мкл (2 мкг) и 10 мкл (1 мкг) раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 15 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 на воздухе в течение 15 мин и опрыскивают реактивом Драгендорфа.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения (1 мкг) четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора (200 мкг) допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (2 мкг) (не более 1 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 35 ЕЭ на 1 мг платифиллина гидротартрата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

*Испытуемый раствор*. Точный объем препарата, содержащий около 2 мг платифиллина гидротартрата, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Стандартный раствор*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца платифиллина гидротартрата помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 220 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание платифиллина гидротартрата C18H27NO5∙C4H6O6 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца платифиллина гидротартрата, мг; |
|  | *V* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание платифиллина гидротартрата в стандартном образце платифиллина гидротартрата, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество платифиллина гидротартрата в препарате, мг/мл. |

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