МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Макрогол 3350, ФС**

**порошок для приготовления**

**раствора для приема внутрь Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат макрогол 3350, порошок для приготовления раствора для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества макрогола 3350.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Порошки».

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* К навеске препарата, содержащей около 0,1 г макрогола 3350, прибавляют 0,1 г калия тиоцианата и 0,1 г кобальта нитрата, тщательно перемешивают стеклянной палочкой. Прибавляют 5 мл метиленхлорида и взбалтывают. Жидкая фаза должна окраситься в синий цвет.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (раздел «Количественное определение»).

**Время растворения**. Не более 5 мин. Испытание проводят в условиях, приведенных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Определяют время, за которое произошло полное растворение содержимого упаковки.

**рН.** От 4,5 до 9,5. Используют раствор, приготовленный в разделе «Время растворения» (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Вода.** Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют точную навеску препарата, содержащую около 2 г макрогола 3350.

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ).* 50 мг натрия азида растворяют в 1 л воды.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 0,4 г макрогола 3350, помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ.

*Стандартный раствор*. Около 0,4 г (точная навеска) стандартного образца макрогола 3350 помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 30 × 0,78 см, полиметакрилат поперечно сшитый полигидроксилированным эфиром, 6 мкм; |
| Предколонка | 4 × 0,6 см, полиметакрилат поперечно сшитый полигидроксилированным эфиром, 6 мкм; |
| Температура колонки | 35 °С; |
| Скорость потока | 0,8 мл/мин; |
| Детектор | рефрактометрический; |
| Объем пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы. Время удерживания макрогола 3350 составляет около 8,5 минут.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме стандартного раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика макрогола 3350 должно быть не более 1,5 % (6 определений).

Содержание макрогола 3350 в одной упаковке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика макрогола 3350 на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика макрогола 3350 на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца макрогола 3350, г; |
|  | *P* | **–** | содержание макрогола 3350 в стандартном образце макрогола 3350, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого одной упаковки, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество макрогола 3350 в одной упаковке, г. |

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.