МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Гвайфенезин, сироп ФС**

**Гвайфенезин, сироп**

**Guaifenesin sirupus Взамен ВФС 42-3389-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гвайфенезин, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества гвайфенезина C10H14O4.

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

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

**Относительная плотность**. От 1,20 до 1,32 (ОФС «Плотность», метод 3).

Извлекаемый объем. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

**pH**. От 2,0 до 5,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

*Подвижная фаза А (ПФА).* Вода – уксусная кислота 990:10.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Ацетонитрил.

*Испытуемый раствор.* Точный объём препарата, соответствующий около 100 мг гвайфенезина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ацетонитрилом до метки.

*Раствор стандартного образца гвайфенезина.* Около100 мг (точная навеска) стандартного образца гвайфенезина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 оС; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 276 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

*Режим хроматографирования*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Время, мин | ПФА, % | ПФБ, % | Режим |
| 0–32 | 80 →50 | 20 →50 | Линейный градиент |
| 32–35 | 50 →80 | 50 →20 | Линейный градиент |
| 35–40 | 80 | 20 | Изократический |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца гвайфенезина *относительное стандартное отклонение* площади пика гвайфенезина должно быть не более 1,0 % (6 определений).

Содержание гвайфенезина C10H14O4 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика гвайфенезина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | S0 | **–** | площадь пика гвайфенезина на хроматограмме раствора стандартного образца; |
|  | *V*1 | **–** | объём препарата, мл; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца гвайфенезина, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание гвайфенезина в стандартном образце гвайфенезина, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание гвайфенезина в препарате, мг/мл. |

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