МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Папаверина гидрохлорид, ФС**

**таблетки Вводится впервые**

**Tabulettae Papaverini hydrochloridi Взамен ФС 42-3342-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат папаверина гидрохлорид, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества папаверина гидрохлорида С20Н21NO4HCl.

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

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия*. 5 мл фильтрата, полученного в испытании "Количественное определение", помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 270 нм должен иметь максимум при длине волны 251 нм («Количественное определение»).

20 мл фильтрата, полученного в испытании "Количественное определение", помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 270 до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 285 нм и 309 нм («Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* 0,1 г порошка растёртых таблеток помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 0,1 мл концентрированной азотной кислоты; должно появиться желтоватое окрашивание, переходящее при нагревании в оранжевое.

*3. Качественная реакция.* К 0,2 г порошка растёртых таблеток прибавляют 3 мл воды, 1 мл 10 % раствора аммиака, взбалтывают и фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС "Общие реакции на подлинность").

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Диэтиламин – этилацетат – толуол 10:20:70.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 120 мг папаверина гидрохлорида, растворяют в 5 мл хлороформа и фильтруют.

*Раствор сравнения.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора хлороформом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (240 мкг) и раствора сравнения (2,4 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80-90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по интенсивности поглощения и величине зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

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

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 20 мг папаверина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 10,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Стандартный раствор.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца папаверина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при 309 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Содержание папаверина гидрохлорида С20Н21NO4HCl в одной таблетке в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙250∙50∙5}{A\_{0}∙a\_{1}∙L∙10∙250∙50}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙a\_{1}∙L∙2}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | $$a\_{0}$$ | **–** | навеска стандартного образца папаверина гидрохлорида, мг; |
|  | $$a\_{1}$$ | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание папаверина гидрохлорида в стандартном образце папаверина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание папаверина гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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