**Мельдоний, капсулы ФС**

**Мельдоний, капсулы**

**Meldonium, capsulae Взамен ФС 42-2994-93**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат мельдоний, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества мельдония C6H14N2O2·2H2O.

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

**Подлинность**

*1. ТСХ.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца мельдония («Родственные примеси»).

*2. Качественная реакция.* К содержимому одной капсулы прибавляют 5 мл воды, тщательно перемешивают и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл реактива Драгендорфа и взбалтывают; должен образоваться оранжевый осадок.

**Распадаемость.** Не более 20 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор концентрированный – вода – спирт 96 % – 10:20:50.

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка содержимого капсул, соответствующую 100 мг мельдония, смешивают с 10 мл спирта 96 %, выдерживают в ультразвуковой бане в течение 10 мин и фильтруют.

*Раствор стандартного образца мельдония.* 100 мг стандартного образца мельдония растворяют в 10 мл спирта 96 %.

*Раствор сравнения.* 1,0 мл раствора стандартного образца мельдония помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* 10,0 мл раствора сравнения помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

 На линию старта пластинки наносят 10 мкл (100 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл (50 мкг) раствора стандартного образца, 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения и 5 мкл (0,25 мкг) раствора для проверки хроматографической системы. 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 помещают в прозрачную камеру, насыщенную парами йода. Камеру помещают в термостат и выдерживают в нём в течение 4 ч при 30 °С. Хроматограмму просматривают при дневном свете, по возможности не вынимая из камеры.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы, чётко видна зона адсорбции основного вещества.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Вода.** От 17,0 % до 22,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) порошка содержимого.

**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.

Точную навеску содержимого капсул, содержащую около 0,15 г мельдония, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 40 мл безводной уксусной кислоты и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором – 0,1 мл 0,5 % раствора кристаллического фиолетового – до перехода окраски в голубовато-зелёную.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М хлорной кислоты соответствует 18,23 мг мельдония C6H14N2O2·2H2O.

**Хранение**. Особые указания отсутствуют.