**Мельдоний, раствор для инъекций ФС**

**Мельдоний, раствор для инъекций**

**Meldonium, solutio pro iniectionibus Взамен ФС 42-2961-93**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат мельдоний, раствор для инъекций. 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 мельдония C6H14N2O2·2H2O.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 100 мг мельдония, прибавляют 4 мл воды, 0,6 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты, 2 мл 0,1 % спиртового раствора бромтимолового синего и взбалтывают в течение 2 мин с 5 мл хлороформа. Хлороформный слой должен окраситься в ярко-жёлтый цвет.

*2. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 100 мг мельдония, прибавляют 2 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и 0,5 мл 0,1 М раствора йода. Должно появиться коричневое окрашивание и помутнение раствора.

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

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y7 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 6,5 до 9,0 (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).* Аммиака раствор концентрированный – вода – спирт 96 % – 10:20:50.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, соответствующий 100 мг мельдония, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*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 %).

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг мельдония (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

*Испытуемый раствор.* Точный объем препарата, соответствующий около 0,1  г мельдония, помещают в химический стакан вместимостью 50 мл, выпаривают досуха на кипящей водяной бане, остаток растворяют в 25 мл безводной уксусной кислоты и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до голубовато-зелёного окрашивания (индикатор – 2 капли 0,1 % раствора кристаллического фиолетового)

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 18,22 мг мельдония C6H14N2O2·2H2O.

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