**Ондансетрона гидрохлорид, ФС**

**раствор для внутривенного и**

**внутримышечного введения**

**Ондансетрона гидрохлорид,**

**раствор для внутривенного и**

**внутримышечного введения**

**Ondansetroni hydrochloridi**

**solutio pro intravenous et**

**intramuscular introductio Взамен ФС 42-3904-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ондасетрона гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Препарат содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ондасетрона гидрохлорида C18H19N3O HCl.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения раствора препарата, доведённого спиртом 96 % до концентрации 0,002 %, в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимумы при 246 нм, 265 нм, 303 нм и минимумы при 231 нм, 255 нм и 278 нм.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания ондансетрона на хроматограмме раствора стандартного образца («Количественное определение»).

*3. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y6, BY6 или GY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 3,0 до 4,0 (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 ВЭЖХ в условиях испытания "Количественное определение". На хроматограмме раствора препарата сумма площадей всех дополнительных пиков не должна превышать 0,5 % от площади основного пика (не более 0,5 %).

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 9,9 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Пирогенность.** Препарат должен быть апирогенным. Тест-доза: объём препарата, соответствующий 0,8 мг субстанции, на 1 кг массы кролика. Препарат вводят внутривенно в течение 2 мин.

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

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

*Буферный раствор.* 1,37 г калия дигидрофосфата растворяют в воде, доводят рН до 4,0 потенциометрически фосфорной кислотой концентрированной.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил – буферный раствор 200:250.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, соответствующий около 2 мг ондансетрона гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца ондансетрона гидрохлорида.*  Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца ондансетрона гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём ПФ до метки.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца:

- *эффективность хроматографической колонки*, рассчитанная по пику ондасетрона должна быть не менее 2000 т.т.;

- *относительное стандартное отклонение* площадей пиков ондасетрона гидрохлорида должно быть не более 2,0 % (6 определений);

Содержание ондасетрона гидрохлорида в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S1* | **–** | площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | **–** | площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца ондасетрона гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл. |
|  | *P* | **–** | содержание ондасетрона гидрорхлорида в стандартном образце ондасетрона гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ондасетрона гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

Хранение. В защищённом от света месте.