**Ондансетрона гидрохлорид, ФС**

**суппозитории ректальные**

**Ондансетрон,**

**суппозитории ректальные**

**Ondansetroni hydrochloridum,**

**rectalis suppositories Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ондансетрона гидрохлорид, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ондансетрона гидрохлорида С18Н19N3O·HCl.

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

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

**\*Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» или «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

**\*\*Температура плавления**. Не выше 37 °С (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетонитрил – 0,02 М раствор калия дигидрофосфата 400:500.

*Испытуемый раствор А.* Точную навеску суппозиторий, содержащую около 32 мг ондансетрона гидрохлорида, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и нагревают на кипящей водяной бане до расплавления основы, перемешивают в течение 5 мин и охлаждают на льду до застывания основы. Содержимое колбы фильтруют в мерную колбу вместимостью 200 мл. Извлечение повторяют дважды, порциями 50 мл и 40 мл, фильтруя раствор в ту же мерную колбу. Объём раствора доводят 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Испытуемый раствор Б.* Помещают 5,0 мл испытуемого раствора Б в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца ондансетрона гидрохлорида.* Около 32 мг (точная навеска) стандартного образца ондансетрона гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 140 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты при нагревании на водяной бане при температуре 60 °С, охлаждают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* 5,0 мл раствора стандартного образца ондансетрона гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём ПФ до метки.

*Раствор сравнения Б.* 1,0 мл раствора стандартного образца ондансетрона гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 0,7 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 303 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания основного пика. |

Хроматографируют испытуемый раствор А, раствор сравнения А, раствор сравнения Б и 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора сравнения А:

 - *фактор асимметрии* пика (*AS*) ондансетрона должен быть не более 2,0;

 - *относительное стандартное отклонение* площади пика ондансетрона должно быть не более 2,0 % (6 определений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику ондансетрона, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

 *Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А:

 - площадь пика любой примеси не должна превышать половинуплощади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %);

 - суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

 Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %), а также пики с временем удерживания как у пиков, полученных на хроматограмме 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор сравнения А и испытуемый раствор Б. Содержание ондансетрона гидрохлорида С18Н19N3O·HCl в одном суппозитории в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙5∙50∙200}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙5∙50∙200}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{S\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика ондансетрона на хроматограмме испытуемого раствора Б; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика ондансетрона на хроматограмме раствора сравнения А; |
|  | *a*1 | **–** | навеска суппозиторий, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца ондансетрона гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание ондансетрона гидрохлорида в стандартном образце ондансетрона гидрохлорида, %. |
|  | *G* | **–** | средняя масса одного суппозитория, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ондансетрона гидрохлорида в одном суппозитории, мг. |

**Хранение**. В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Контроль по показателю качества «Время полной деформации» проводят, если определение показателя качества «Температура плавления» затруднительно.