**Умифеновира гидрохлорид, таблетки ФС**

**Умифеновир, таблетки**

**Umifenoviri hydrochloridum, tabulettae Взамен ФС 42-3148-95**

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества умифеновира гидрохлорида C22H25BrN2O3S∙HCl.

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

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (А) (раздел «Родственные примеси»).

*2. Спектрофотометрия***.** Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | Спирт 96 % ‒ 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты 3:7; |
| Объём среды растворения: | 900 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор*. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до концентрации умифеновира гидрохлорида около 0,01 мг/мл.

*Раствор стандартного образца умифеновира гидрохлорида.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца умифеновира гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 75 мл спирта 96 % и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

*Раствор сравнения*. Среда растворения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Количество умифеновира гидрохлорида, перешедшее в раствор, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца умифеновира гидрохлорида, мг; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество умифеновира гидрохлорида в одной таблетке, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание умифеновира гидрохлорида в стандартном образце умифеновира гидрохлорида, %. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) умифеновира гидрохлорида C22H25BrN2O3S∙HCl.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Диэтиламин – ацетон – хлороформ 1:4:5.

*Испытуемый раствор А.* Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 0,1 г умифеновира гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл метанола, взбалтывают в течение 3 мин, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б.* 1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца умифеновира гидрохлорида (А).* Около 50 мг стандартного образца умифеновира гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл метанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца умифеновира гидрохлорида (Б).* 2,0 мл раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (А) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* Используют раствор стандартного образца умифеновира гидрохлорида (Б).

На линию старта пластинки наносят 20 мкл (200 мкг) испытуемого раствора А, 20 мкл (10 мкг) испытуемого раствора Б, 20 мкл (10 мкг) раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (А), 10 мкл (1 мкг) раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (Б) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 120 °С в течение 10 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие дополнительных зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида (Б) (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования.** 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, содержащую около 0,2 г умифеновира гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 130 мл спирта 96 %, взбалтывают в течение 10 мин при нагревании на водяной бане при температуре 35-45 °С, охлаждают, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 96 %, 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца умифеновира гидрохлорида.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца умифеновира гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл спирта 96 %, 1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения*. 0,01 М раствор хлористоводородной кислоты в спирте 96 %.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание умифеновира гидрохлорида C22H25BrN2O3S∙HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца умифеновира гидрохлорида; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца умифеновира гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание умифеновира гидрохлорида в стандартном образце умифеновира гидрохлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество умифеновира гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

**Хранение**. Особые указания отсутствуют.