**Пиридоксина гидрохлорид, ФС**

**раствор для инъекций**

**Пиридоксин,**

**раствор для инъекций**

**Solutio Pyridoxini hydrochloridi Взамен ГФ X, ст. 567**

**pro injectionibus ФС 42-3828-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пиридоксина гидрохлорид, раствор для инъекций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl.

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

**Подлинность**

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

*2. Спектрофотометрия***.** Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

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

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH**. От 2,0 до 3,8 (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).* Аммиак водный – тетрагидрофуран – метиленхлорид – ацетон 9:13:13:65.

*Испытуемый раствор А.* Объём препарата, содержащий около 80 мг пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор Б*. 1,0 мл испытуемого раствора Апомещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А.* Около 20 мг стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 20 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б.* 2,5 мл раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* 2,0 мл раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (80 мкг) испытуемого раствора А, 10 мкл (0,8 мкг) испытуемого раствора Б, 10 мкл (0,8 мкг) раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида А, 10 мкл (0,2 мкг) раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида Б и 10 мкл (0,04 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 до удаления следов растворителей, опрыскивают 5 % водно-спиртовым раствором натрия гидрокарбоната, высушивают на воздухе, опрыскивают 0,1 % раствором 2,6-дихлорхинонхлоримида и просматривают при дневном свете.

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 пиридоксина гидрохлорида Б (не более 0,25 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,4 ЕЭ на 1 мг пиридоксина гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Точный объем препарата, содержащий около 50 мг пиридоксина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца пиридоксина гидрохлорида*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца пиридоксина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 291 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание пиридоксина гидрохлорида C8H11NO3·HCl в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пиридоксина гидрохлорида; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца пиридоксина гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание пиридоксина гидрохлорида в стандартном образце пиридоксина гидрохлорида, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пиридоксина гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

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