**Бендазола гидрохлорид, ФС**

**таблетки**

**Бендазол, таблетки Взамен ВФС 42-2856-97,**

 **ФС 42-1548-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бендазола гидрохлорид, таблетки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl.

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

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия*. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида в области длин волн от 200 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 40 мг бендазола гидрохлорида, взбалтывают с 10 мл воды и фильтруют. К 5 мл фильтрата прибавляют 0,15 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, 0,15 мл 0,1 М раствора йода и взбалтывают; должен образоваться красновато-серебристый осадок.

*3. Качественная реакция.* К 3 мл фильтрата прибавляют 1 мл раствора аммиака; должен образоваться осадок, который отфильтровывают. К фильтрату прибавляют 2,5 мл азотной кислоты разведённой 16 % Полученный раствор должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объем среды растворения: | 1000 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор*. Каждую корзинку, в которую помещают одну таблетку, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до концентрации бендазола гидрохлорида 0,01 мг/мл.

*Раствор сравнения*. Среда растворения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 270 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Количество бендазола гидрохлорида, перешедшее в раствор, в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙1000∙2∙F∙P}{A\_{0}∙100∙50∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙F∙P}{A\_{0}∙2,5∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | – | оптическая плотность раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца бендазола гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | – | содержание бендазола гидрохлорида в стандартном образце бендазола гидрохлорида, %; |
|  | *F* | – | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | – | заявленное содержание бендазола гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl.

1,2***-***Фенилендиамин****. Не более 0,05 %.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,5 г бендазола гидрохлорида, взбалтывают с 10 мл воды в течение 15 мин и фильтруют. К фильтрату прибавляют 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

*Раствор сравнения.* К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

К испытуемому раствору и раствору сравнения прибавляют по 50 мкл 1 % раствора железа(III) хлорида; окраска испытуемого раствора не должна превышать окраски раствора сравнения.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* Порошок одной растертой таблетки помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и перемешивают при нагревании в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Содержание бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙2∙50∙P}{A\_{0}∙100∙5∙50∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙0,4∙P}{A\_{0}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бендазола гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание бендазола гидрохлорида в стандартном образце бендазола гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бендазола гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 10 мг бендазола гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и перемешивают при нагревании в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор стандартного образца бендазола гидрохлорида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 25 мг (точная навеска) стандартного образца бендазола гидрохлорида, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, при необходимости нагревая, и доводят объём раствора тем же растворителем метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

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

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 270 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙2∙50∙G∙P}{A\_{0}∙a\_{1}∙100∙5∙50∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙G∙P}{A\_{0}∙a\_{1}∙2,5∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бендазола гидрохлорида, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание бендазола гидрохлорида в стандартном образце бендазола гидрохлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бендазола гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.