**Бисакодил, ФС**

**суппозитории ректальные**

**Бисакодил,**

**суппозитории ректальные**

**Bisacodylum,**

**suppositoria rectalia Взамен ВФС 42-3386-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бисакодил, 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 бисакодила C22H19NO4.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотметрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца бисакодила (раздел «Количественное определение»).

*2. ТСХ.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора бисакодила по положению, интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца бисакодила (раздел «Родственные примеси»).

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

**Растворение**. В соответствии с ОФС 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.** Определения проводят методом ТСХ**.**

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метилэтилкетон – ксилол 1:1.

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, содержащую около 20,0 мг бисакодила, растворяют в 20,0 мл петролейного эфира (1) и фильтруют. Остаток на фильтре промывают 20,0 мл петролейного эфира (1) и высушивают потоком воздуха. Полученный остаток растворяют в 2,0 мл ацетона.

*Раствор стандартного образца бисакодила.* 50,0 мг стандартного образца бисакодила растворяют в 5,0 мл ацетона.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают1,5 мл раствора стандартного образца бисакодила и доводят объем раствора ацетоном до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца бисакодила и доводят объем раствора ацетоном до метки.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,5 мл раствора стандартного образца бисакодила и доводят объем раствора ацетоном до метки.

*Раствор сравнения Г.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл раствора сравнения Б и доводят объем раствора ацетоном до метки.

На линию старта пластинки наносят по 25 мкл испытуемого раствора (250 мкг), раствора стандартного образца бисакодила (250 мкг), раствора сравнения А (7,5 мкг), раствора сравнения Б (5 мкг), раствора сравнения В (2,5 мкг), раствора сравнения Г (0,4 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, 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 и сушат на воздухе в течение 15 мин. Пластинку просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм, отмечают зоны адсорбции бисакодила.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Г чётко видна зона адсорбции основного вещества бисакодила.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие нескольких дополнительных зон адсорбции, каждая из которых по величине и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2,0%).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности поглощения их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с зонами адсорбции на хроматограмме растворов сравнения А, Б, В и Г не должно превышать 3,0 %.

**\*\*\*Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

**\*\*\*Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 20 мг бисакодила, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл 0,05 М раствора хлористоводородной кислоты и нагревают на водяной бане до расплавления основы. Содержимое взбалтывают в течение 3 мин при периодическом нагревании, затем охлаждают на ледяной бане и фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр переносят в ту же коническую колбу и экстракцию повторяют еще три раза, порциями по 15 мл раствором 0,05 М хлористоводородной кислоты, объединяя полученные извлечения. Объем раствора доводят тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца бисакодила.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца бисакодила помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 0,05 М растворе хлористоводородной кислоты, доводят объем раствора тем же растворителем до метки.В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца бисакодила на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 263 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание бисакодила C22H19NO4в одном суппозитории в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца бисакодила; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бисакодила, г; |
|  | *P* | **–** | содержание бисакодила в стандартном образце бисакодила, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одного суппозитория, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бисакодила в одном суппозитории, г. |

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

\*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.

\*\*\*Показатели "Однородность дозирования" и "Однородность массы" являются альтернативными.