**Будесонид, ФС**

**раствор для ингаляций**

**Будесонид,**

**раствор для ингаляций**

**Budesonidum,**

**solutio pro inhalationibus Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат будесонид, раствор для ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества будесонида (смесь эпимеров A и B) C25H34O6.

**Описание**. Бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

**Цветность раствора.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 4,0 до 6,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Эпимер А будесонида.** Определение проводят в условиях испытания «Количественное определение».

*Допустимое содержание эпимера A будесонида*. Не менее 40 % и не более 51 %.

Содержание эпимера A будесонида в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *SA* | – | площадь пика эпимера A будесонида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *SB* | – | площадь пика эпимера B будесонида на хроматограмме испытуемого раствора. |

**Родственные примеси.** Определение проводят в условиях испытания «Количественное определение».

*Допустимое содержание примесей*. Содержание каждой из примесей в препарате в процентах (*Хi*) вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография») по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *Si*  | **–** | площадь пика каждой примеси; |
|  |  | **–** | сумма площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора. |

Любой примеси должно быть не более 0,5 %, суммы примесей – не более 2,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,001 суммы площадей обоих пиков эпимеров будесонида на хроматограмме испытуемого раствора (менее 0,1 %).

**Объем содержимого упаковки**. Не менее номинального (ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ)*.Спирт 95 % – вода 42:58.

*Испытуемый раствор*. Объем препарата, содержащий около 2,5 мг будесонида, экстрагируют тремя порциями метиленхлорида (5, 5 и 3 мл), объединенный экстракт обрабатывают 5 мл 2 % раствора натрия гидрокарбоната и промывают двумя порциями воды (8 и 5 мл). Экстракт выпаривают досуха на роторном испарителе. Остаток растворяют в 10,0 мл спирта 95 %.

*Раствор стандартного образца будесонида.* Около 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца будесонида, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 40 мл спирта 95 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 15 × 0,4 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 6 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 0,8 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 242 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца будесонида *разрешение (R)* между пиками эпимера В и эпимера А будесонида должно быть не менее 1,5.

Содержание будесонида C25H34O6 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*А | **–** | площадь пика эпимера А будесонида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*В | **–** | площадь пика эпимера В будесонида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0А | **–** | площадь пика эпимера А будесонида на хроматограмме раствора стандартного образца будесонида; |
|  | *S*0В | **–** | площадь пика эпимера В будесонида на хроматограмме раствора стандартного образца будесонида; |
|  | *V* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца будесонида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание будесонида в стандартном образце будесонида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание будесонида в препарате, мг/мл. |

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