**Деквалиния хлорид, ФС**

**таблетки вагинальные Вводится впервые**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества деквалиния хлорида C30H40Cl2N4.

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

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

**Распадаемость.** В соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Растворитель*. Вода – метанол 10:90.

*Подвижная фаза (ПФ).* Растворяют 2 г натрия гептансульфоната в 335 мл воды и доводят значение pH раствора до 3,5 с помощью уксусной кислотой ледяной и прибавляют 665 мл метанола.

*Испытуемый раствор*. В колбу Эрленмейера вместимостью 100 мл помещают 50,0 мл растворителя и навеску препарата, содержащую около 30 мг деквалиния хлорида. Колбу закрывают и нагревают на водяной бане при температуре 50 °С в течение 30 мин. По истечении времени теплый раствор перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл фильтрата и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы*. Около 10,0 мг стандартного образца деквалиния хлорида для проверки пригодности системы, содержащего примесь В, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 15 × 0,46 см силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки |  | 25 °С; |
| Скорость потока |  | 1,2 мл/мин; |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 240 нм; |
| Объем пробы |  | 5 мкл; |
| Время хроматографирования |  | 5-тикратное от времени удерживания деквалиния. |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками деквалиния и примеси B должно быть не менее 2.

*Времена удерживания соединений.* Деквалиний – около 4 мин; примесь A – около 1,6 мин; примесь C – около 5 мин; примесь B – около 20 мин.

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

*Допустимое содержание примесей:*

- примесь A – не более 1 %;

- сумма примесей – не более 10 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 %, а также пики элюирующиеся до примеси A.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* В колбу Эрленмейера вместимостью 100 мл помещают 50,0 мл растворителя и точную навеску препарата, содержащую около 10 мг деквалиния хлорида. Колбу закрывают и нагревают на водяной бане при температуре 50 °С в течение 30 мин. По истечении времени теплый раствор перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл фильтрата и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца деквалиния хлорида*. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца деквалиния хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора ПФ до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца деквалиния хлорида и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца деквалиния хлорида:

- *фактор асимметрии* пика (*AS*) деквалиния должен быть не менее 0,7 и не более 1,9.

- *относительное стандартное отклонение* площади пика деквалиния должно быть не более 2,0 % (не менее 6 определений).

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику деквалиния, должна составлять не менее 900 теоретических тарелок.

Содержание деквалиния хлорида C30H40Cl2N4 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | − | площадь пика деквалиния на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | − | площадь пика деквалиния на хроматограмме раствора стандартного образца деквалиния хлорида; |
|  | *а*1 | − | навеска препарата, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца деквалиния хлорида, мг; |
|  | *P* | − | содержание деквалиния хлорида в стандартном образце деквалиния хлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество деквалиния хлорида в одной таблетке, мг. |

**Хранение**. Особые указания отсутствуют.