**Менадиона натрия бисульфит, таблетки ФС**

**Менадион, таблетки**

**Menadioni natrii bisulfitis tabulettae Взамен ФС 42-3518-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат менадиона натрия бисульфит, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества менадиона натрия бисульфита C11H9NaO5S в пересчёте на безводное вещество.

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

**Подлинность**. 1*. Спектрофотометрия.*

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25 мл испытуемого раствора (раздел «Количественное определение»), доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. Спектр поглощения полученного раствора в области длин волн от 220 до 280 нм должен иметь максимумы при длинах волн 231 нм и 264 нм, и минимум при длине волны 248 нм.

Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в тесте «Количественное определение» в области длин волн от 280 до 380 нм должен иметь максимум при длине волны 307 нм и минимум при длине волны 290 нм.

*2. Качественная реакция*. Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 45 мг менадиона натрия бисульфита, встряхивают с 5 мл воды и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида; должен выпасть хлопьевидный осадок желтого цвета.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Хлороформ.

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,2 г менадиона натрия бисульфита, помещают в колбу вместимостью 25 мл, встряхивают с 10,0 мл воды в течение 5 мин, фильтруют через бумажный фильтр.

*Раствор сравнения*. 10 мг стандартного образца менадиона (2-метилнафталин-1,4-дион; CAS 58-27-5) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ацетоне и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (200 мкг) испытуемого раствора, 20 мкл (2 мкг), 10 мкл (1 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами сушат 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, сушат на воздухе в течение 15 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм. Сравнивают зоны адсорбции примесей на хроматограмме испытуемого раствора с зонами адсорбции на хроматограммах раствора сравнения.

Зона адсорбции любой единичной примеси по совокупности величины и интенсивности не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме 20 мкл раствора сравнения (не более 1,0 %). Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности поглощения их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, не должно превышать 2,0 %.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения должна чётко наблюдаться зона адсорбции.

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

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

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

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 15 мг менадиона натрия бисульфита, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной и встряхивают 5 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объём раствора 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до метки.

*Раствор стандартного образца менадиона натрия бисульфита*. Около 0,15 г (точная навеска) стандартного образца менадиона натрия бисульфита помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной, доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до метки.

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

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 264 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание менадиона натрия бисульфита C11H9NaO5Sв одной таблетке в пересчёте на безводное вещество в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



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

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