**Парацетамол, сироп ФС**

**Парацетамол, сироп**

**Paracetamolum, sirupus Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат парацетамол, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества парацетамола C8H9NO2.

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

**Подлинность**

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

*2. Качественная реакция.* Объем препарата, содержащий около 0,1 г парацетамола, встряхивают с 10 мл воды и прибавляют 0,5 мл 3 % раствора железа(III) хлорида; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**pH**. От 3,5 до 5,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Плотность**. От 1,1 до 1,2 г/см3 (ОФС «Плотность»).

**4-Аминофенол**. Не более 0,5 %. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Около 0,161 г натрия бутансульфоната растворяют в смеси муравьиная кислота ‒ метанол ‒  вода 0,4:15:85.

*Испытуемый раствор.* Объем препарата, содержащий около 0,12 г парацетамола, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, взбалтывают с ПФ, доводят объем раствора ПФ до метки и при необходимости фильтруют.

*Раствор стандартного образца парацетамола.* Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца 4-аминофенола.* Около 48 мг (точная навеска) стандартного образца 4-аминофенола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Стандартный раствор.* 10,0 мл раствора стандартного образца 4-аминофенола помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора раствором стандартного образца парацетамола до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 10 мкм; |
| Температура колонки |  | 25 °С; |
| Скорость потока |  | 2,0 мл/мин; |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 272 нм; |
| Объем пробы |  | 20 мкл. |

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме стандартного раствора *разрешение (R)* между пиками 4-аминофенола и парацетамола должно быть не менее 1,5.

Содержание 4-аминофенола в процентах (Х) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S1* | − | площадь пика 4-аминофенола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | − | площадь пика 4-аминофенола на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | − | навеска стандартного образца 4-аминофенола, мг; |
|  | *V1* | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | − | содержание 4-аминофенола в стандартном образце 4-аминофенола, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество парацетамола в препарате, мг/мл. |

Извлекаемый объем. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «4-Аминофенол» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор*. Объем препарата, содержащий около 12 мг парацетамола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, перемешивают со 100 мл ПФ, доводят объем раствора ПФ до метки и при необходимости фильтруют.

*Раствор стандартного образца парацетамола*. Около 12 мг (точная навеска) стандартного образца парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 243 нм. |

Хроматографируют раствор стандартного образца парацетамола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца парацетамола*относительное стандартное отклонение* площади пика парацетамоладолжно быть не более 2 % (6 определений).

Содержание парацетамола C8H9NO2в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика парацетамола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | S0 | **–** | площадь пика парацетамола на хроматограмме раствора стандартного образца парацетамола; |
|  | *V*1 | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; | |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца парацетамола, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание парацетамола в стандартном образце парацетамола, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание парацетамола в препарате, мг/мл. |

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