**Парацетамол,**

**суспензия для приема внутрь ФС**

**Парацетамол,**

**суспензия для приема внутрь**

**Paracetamolum,**

**suspensio ad usum peroralem Взамен ВФС 42-3122-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат парацетамол, суспензия для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и ниже приведённым требованиям.

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

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

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

Седиментационная устойчивость. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 3 мин (ОФС «Суспензии»).

Размер частиц. В соответствии с ОФС «Суспензии».

**pH**. От 4,5 до 7,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Относительная плотность**. От 1,20 до 1,33 (ОФС «Плотность»). Определение проводят при температуре 20 °С.

**4-Аминофенол**. Не более 0,1 %. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Раствор тетрабутиламмония гидроксида.* 4,6 г 40 % раствора тетрабутиламмония гидроксида растворяют в метаноле и доводят объем раствора метанолом до 1000,0 мл.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Раствор тетрабутиламмония гидроксида ‒ 0,05 М раствор динатрия гидрофосфата – 0,05 М раствор натрия дигидрофосфата (250:375:375).

*Испытуемый раствор.* Объем препарата, содержащий около 0,12 г парацетамола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, взбалтывают с ПФ, доводят объем раствора ПФ до метки и при необходимости фильтруют.

*Стандартный раствор.* Около 12 мг (точная навеска) стандартного образца 4-аминофенола и 12 мг (точная навеска) стандартного образца парацетамола 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 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки |  | 35 °С; |
| Скорость потока |  | 1,5 мл/мин; |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 245 нм; |
| Объем пробы |  | 50 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 4,0.

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**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем»).

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

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

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

*Стандартный раствор*. 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.

Хроматографируют раствор стандартного образца парацетамола и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца парацетамола *относительное стандартное отклонение* площади пика парацетамола должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание парацетамола C8H9NO2 в препарате в процентах (Х) вычисляют по формуле:

**

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

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