**Парацетамол, таблетки ФС**

**Парацетамол, таблетки Взамен ФС 42-3363-97**

**Paracetamolum, tabulettae ФС 42-3669-98**

**ВФС 42-3090-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат парацетомол, таблетки (таблетки; таблетки, покрытые оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

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

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца парацетамола (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 0,1 г парацетамола встряхивают с 10 мл воды и прибавляют 0,5 мл 3 % раствора железа(III) хлорида; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

**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.* Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,2 г парацетамола, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 8 мл ПФ, обрабатывают ультразвуком, охлаждают, доводят объем раствора ПФ до метки и фильтруют.

*Стандартный раствор.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца 4-аминофенола и 25 мг (точная навеска) стандартного образца парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 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 |  | 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 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; |
|  | *a1* | – | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *P* | − | содержание 4-аминофенола в стандартном образце 4-аминофенола, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество парацетамола в одной таблетке, мг. |

**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 растертых таблеток, содержащую около 0,15 г парацетамола, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин, охлаждают, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 1,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца парацетамола.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до метки. 3,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. 0,01 М раствор натрия гидроксида.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца парацетамола на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание парацетамола C8H9NO2 в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



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

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