**Пентоксифиллин, таблетки ФС**

 **Взамен ВФС 42-3011-97,**

 **взамен ФС 42-3779-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пентоксифиллин, таблетки (таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, таблетки, кишечнорастворимые, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пентоксифиллина C13H18N4O3.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 350 нм должен соответствовать спектру раствора стандартного образца пентоксифиллина (раздел «Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения*.*

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1 г (точная навеска) порошка растёртых таблеток сушат при температуре 105 °С до постоянной массы.

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость.** В соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.*ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Спирт этиловый 96 % **–** хлороформ 20:80.

*Испытуемый раствор А*. Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,1 г пентоксифиллина, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 7 мл метанола, тщательно перемешивают в течение 10 мин и доводят объём суспензии метанолом до метки.

*Испытуемый раствор Б.* 1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции пентоксифиллина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл метанола, перемешивают до растворения и доводят объём раствора метанолом до метки. 2,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца теобромина.* 5 мг стандартного образца теобромина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора А (100 мкг), 10 мкл испытуемого раствора Б (1 мкг), 1 мкл раствора сравнения (0,1 мкг), 5 мкл раствора сравнения (0,5 мкг) и в одну точку 10 мкл испытуемого раствора А и 5 мкл раствора стандартного образца теобромина (100 мкг пентоксифиллина и 0,5 мкг теобромина). Пластинку с нанесенными пробами высушивают 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 до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,1 мкг субстанции, чётко видна зона адсорбции действующего вещества. На хроматограмме из общей точки нанесения должны быть видны две чётких зоны адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,5 мкг субстанции (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

**Однородность массы.** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в УФ и видимой областях»). Растворы используют свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,5 г пентоксифиллина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 200 мл воды и встряхивают в течение 15 мин. Доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца пентоксифиллина.* Около 0,16 г стандартного образца пентоксифиллина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл воды, встряхивают до полного растворения и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца пентоксифиллина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 274 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание пентоксифиллина C13H18N4O3 в одной таблетке в процентах от номинального значения (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙250∙250}{A\_{0}∙a\_{1}∙L∙100∙100∙2}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙3,125}{A\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пентоксифиллина; |
|  | $$a\_{1}$$ | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пентоксифиллина, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пентоксифиллина в стандартном образце пентоксифиллина, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание пентоксифиллина в одной таблетке, мг. |

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