**Пентоксифиллин, ФС**

**концентрат для приготовления**

**раствора для внутривенного**

 **и внутриартериального введения**

**Пентоксифиллин,**

**концентрат для приготовления**

**раствора для внутривенного**

 **и внутриартериального введения**

**Pentoxyphyllini, intendi pro**

**praeparatione solutio pro intravenous**

**et intra-arteriarum administrationis Взамен ВФС 42-2691-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные препараты для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

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

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**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.* Определение проводят методом ТСХ.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора пентоксифиллина, по положению, и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца пентоксифиллина.

**Прозрачность**. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y7 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 6,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**. *Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

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

*Испытуемый раствор.* Препарат без разбавления.

*Раствор стандартного образца пентоксифиллина (А).* 10 мг стандартного образца пентоксифиллина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца пентоксифиллина (Б)*. 5,0 мл раствора стандартного образца пентоксифиллина (А) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. 1,0 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* 1 мг стандартного образца теофиллина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл метанола, прибавляют 1 мл исходного раствора стандартного образца пентоксифиллина и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл испытуемого раствора (100 мкг), 3 мкл раствора стандартного образца пентоксифиллина (Б) (0,3 мкг), 5 мкл раствора сравнения (0,5 мкг) и 5 мкл раствора для проверки пригодности хроматографической системы (по 0,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90% длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105°С в течение 2 - 3  мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца пентоксифиллина (Б) должна наблюдаться чёткая зона адсорбции. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы должны наблюдаться две чётких зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора любая дополнительная зона адсорбции по совокупности величины и поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 1,16 ЕЭ на 1 мг пентоксифиллина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

*Испытуемый раствор.* Точный объём препарата*,* соответствующий около 40 мг пентоксифиллина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пентоксифиллина.* Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца пентоксифиллина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 2 мл полученного раствора доводят тем же растворителем до 50 мл.

*Раствор сравнения.* Вода.

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 в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца пентоксифиллина; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца пентоксифиллина, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание пентоксифиллина в стандартном образце пентоксифиллина, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пентоксифиллина в препарате, мг/мл. |

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