**Толперизона гидрохлорид, таблетки ФС**

**Толперизон, таблетки**

**Tolperisoni hydrochloridi tabulettae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат толперизона гидрохлорид, таблетки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества толперизона гидрохлорида C16H23NO·HCl.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида в области от 200 до 380 нм должны иметь максимумы, минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. ТСХ.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида.

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм». Количество толперизона гидрохлорида, перешедшего в среду растворения, определяют методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объём среды растворения: | 1 л; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор*. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до концентрации толперизона гидрохлорида около 0,01 мг/мл.

*Раствор сравнения*. Среда растворения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 260 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Количество толперизона гидрохлорида, перешедшее в раствор, в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | – | оптическая плотность раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца толперизона гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | – | содержание толперизона гидрохлорида в стандартном образце толперизона гидрохлорида, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество толперизона гидрохлорида в одной таблетке, мг; |
|  | *F* | – | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора. |

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) толперизона гидрохлорида C16H23NO·HCl.

**Пиперидина гидрохлорид.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»). Все раствор используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ*). Уксусной кислоты раствор 2 М—вода—метанол 0,1:10:90.

*Испытуемый раствор А*. Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,25 г толперизона гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл спирта 96 %, перемешивают в течение 30 мин и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Полученный раствор центрифугируют при 4000 об/мин в течение 10 мин. Для анализа используют надосадочную жидкость.

*Испытуемый раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца толперизона гидрохлорида.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 25,0 мг стандартного образца толперизона гидрохлорида, растворяют в спирте 96 % и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 11,0 мг пиперидина гидрохлорида, растворяют в 30 мл спирта 96 % и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения А*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл стандартного раствора и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения Б*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл стандартного раствора и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения В*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора сравнения А и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл (50 мкг) испытуемого раствора А, 5 мкл (0,5 мкг) испытуемого раствора Б, 5 мкл (0,5 мкг) раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида, 5 мкл ( 0,52 мкг) раствора сравнения А, 5 мкл (0,22 мкг) раствора сравнения Б и 5 мкл (0,011 мкг) раствора сравнения В. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 3 минут, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают нингидрина раствором спиртовым и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 20 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения В четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения Б, не превышающей его по интенсивности окраски и величине (не более 1,0 %).

**Однородность дозирования**. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях». Все растворы используют свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 50 мг толперизона гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл воды, перемешивают в течение 30 мин и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца толперизона гидрохлорида*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг стандартного образца толперизона гидрохлорида, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца толперизона гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 260 нм в кювете с толщиной слоя 1 см используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание толперизона гидрохлорида C16H23NO·HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙50∙1∙P∙G}{A\_{0}∙a\_{1}∙1∙100∙10∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙5}{A\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

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

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