|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Празиквантел** |  | **ФС** |
| **Празиквантел** |  |  |
| **Praziquantelum** |  | **Взамен ВФС 42-3645-00** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| (11b*RS*)-2-(Циклогексилкарбонил)-1,2,3,6,7,11b-гексагидро-4*H*-пиразино[2,1-*a*]изохинолин-4-он | |
|  | |
| C19H24N2O2 | М.м. 312,41 |

Cодержит не менее 97,5 % и не более 102,0 % празиквантела C19H24N2O2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок. \*Проявляет полиморфизм.

**Растворимость.** Легко растворим в спирте 96 % и метиленхлориде, очень мало растворим в воде.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца празиквантела.

Если спектры различаются, 50 мг испытуемой субстанции и 50 мг стандартного образца по отдельности растворяют в 2 мл метанола, выпаривают и высушивают при остаточном давлении 0,7 кПа и температуре 60 °C, записывают спектры сухих остатков.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика празиквантела на хроматограмме раствора стандартного образца празиквантела (раздел «Количественное определение»).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы используют свежеприготовленными.

*Подвижная фаза.* Ацетонитрил—вода 45:55.

*Испытуемый раствор.* Около 40 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2 мг стандартного образца празиквантела для проверки пригодности системы, содержащего примеси A и B, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Примечание.

Примесь A: (11b*RS*)-2-бензоил-1,2,3,6,7,11b-гексагидро-4*H*-пиразино[2,1-*a*]изохинолин-4-он, CAS 54761-87-4.

Примесь B: 2-(циклогексилкарбонил)-2,3,6,7-тетрагидро-4*H*-пиразино[2,1-*a*]изохинолин-4-он, CAS 125273-86-1.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,0 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 210 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 4-кратное от времени удерживания пика празиквантела. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Идентификация примесей.* Для идентификации пиков примесей A и B используют хроматограмму, прилагаемую к стандартному образцу празиквантела для проверки пригодности системы, и хроматограмму раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы.

*Относительное время удерживания соединений*. Празиквантел – 1 (около 10 мин); примесь A – около 0,6; примесь B – около 2,2.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*RS*) между пиками примеси A и празиквантела должно быть не менее 3,0.

*Поправочные коэффициенты.* Для расчёта содержания площадь пика примеси B умножают на поправочный коэффициент 1,4.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика каждой из примесей A и B не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

- площадь пика любой неидентифицированной примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,10 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать пятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 2). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 50 °С и остаточном давлении не более 0,7 кПа.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора, приготовленного в испытании «Родственные примеси», и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца празиквантела.* Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца празиквантела помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца празиквантела и испытуемый раствор.

Содержание празиквантела C19H24N2O2 в субстанции в процентах (*Х*) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика празиквантела на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика празиквантела на хроматограмме раствора стандартного образца празиквантела; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца празиквантела, мг; |
|  | *а*1 | **–** | навеска субстанции, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание празиквантела в стандартном образце празиквантела, %; |
|  | *W* | **–** | потеря в массе при высушивании, %. |

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

\*Приводится для информации.