|  |  |
| --- | --- |
| Лаппаконитина гидробромид, таблетки | ФС |
| *Lappaconitini hydrobromidi* *tabulettae* | Взамен ВФС 42-1668-95 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лаппаконитина гидробромид таблетки. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90 % и не более 110 % от заявленного количества лаппаконитина гидробромида C32H45BrN2O8.

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

**Подлинность.**

1. ***Высокоэффективная жидкостная хроматография.*** Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лаппаконитина гидробромида на хроматограмме раствора СО лаппаконитина гидробромида, полученной в разделе «Количественное определение».
2. ***Качественная реакция.***

Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 125 мг лаппаконитина гидробромида, помещают в колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, растворяют при перемешивании в течение 10 мин. Содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр.

2 мл полученного раствора должны давать реакцию на бромиды. В соответствии с требованиями ОФС «Общие реакции на подлинность».

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

**Распадаемость**. Не более 15 мин (с дисками). В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Однородность дозирования.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования» (способ 2).

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Приготовление растворов.*

*Раствор стандартного образца (СО) лаппаконитина гидробромида.* Около 0,025 г (точная навеска) СО лаппаконитина гидробромида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 60 мл воды для хроматографии, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора воды для хроматографии до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 100 мг лаппаконитина гидробромида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл воды для хроматографии, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через фильтр с пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. 10,0 мл полученного фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой для хроматографии до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику лаппаконитина гидробромида, должна составлять не менее 1500 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение площади пика лаппаконитина гидробромида для 3 повторностей не должно превышать 2 %;

- отношение сигнал-шум должно быть не менее 10;

- фактор асимметрии пика лаппаконитина гидробромида должен быть не более 3,0.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 4,6 мм × 50 мм, силикагель привитый октадецилсиланом (С18), 5 мкм |
| Скорость потока, мл/мин | 1,5 |
| Температура колонки, °С | 23  |
| Подвижная фаза (ПФ) | А – 0,5 мл трифторуксусной кислоты и 50 мл ацетонитрила помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, доводят объём раствора водой для хроматографии до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через фильтр с пор 0,45 мкм.Б – ацетонитрил |
| Детектор | спектрофотометрический |
| Длина волны, нм | 250 |
| Объём пробы, мкл | 20 |
| Время хроматографирования, мин | 13 |

*Режим хроматографирования*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время, мин | ПФ А, % | ПФ Б, % |
| 0 | 95 | 5 |
| 10 | 25 | 75 |
| 13 | 25 | 75 |

Время удерживания лаппаконитина гидробромида - около 4 мин.

Содержание лаппаконитина гидробромида C32H45BrN2O8 в 1 таблетке в миллиграммах (*Х*) вычисляют по формуле:

,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где: | *S* | – | площадь пика лаппаконитина гидробромида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *Sо* | – | площадь пика на хроматограмме раствора СО лаппаконитина гидробромида; |
|  | *а* | – | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *aо* | – | навеска СО лаппаконитина гидробромида, мг; |
|  | *Р* | – | содержание основного вещества в CO лаппаконитина гидробромида, %; |
|  | *G* | –  | средняя масса таблетки, мг. |

**Хранение**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».