**Азоксимера бромид, разбавленный ФС**

**Азоксимера бромид**

**Azoximeri bromidum dilutus Взамен ВФС 42-2726-96**

Поли{(1-оксидопиперазин-1-ий-4,1-диил)этилен-*со*-[1-(карбоксиметил)пиперазин-1-ий-4,1-диил]этилен бромид}



|  |  |
| --- | --- |
|  | М.м. от 60 000 до 100 000 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на субстанцию азоксимера бромида. Представляет собой сухую смесь азоксимера бромида с маннитолом и/или другим подходящим наполнителем.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % азоксимера бромида от заявленного количества.

**Описание**. Неразбавленный азоксимера бромид пористая масса белого или почти белого цвета.

**Растворимость**. Неразбавленный азоксимера бромид растворим в воде, растворе натрия хлорида изотонического 0,9%, очень мало растворим в спирте 96 %*.*

**Подлинность.** *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 267±3 нм (раздел «Количественное определение»).

**\*Прозрачность раствора**. Раствор 0,1 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность раствора.** В соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей». Требования должны быть приведены в нормативной документации.

**рН.** От 6,5 до 7,5 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Вода.** Не более 10,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции.

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 29,1 ЕЭ на 1 мг азоксимера бромида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

*0,005 М раствор меди(II) сульфата.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,125 г меди сульфата, растворяют в натрия хлорида растворе 0,9% и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску субстанции, соответствующую около 50 мг азоксимера бромида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в натрия хлорида растворе 0,9 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 25 мл переносят 1,0 мл полученного фильтрата, доводят объем раствора 0,005 М раствором меди(II) сульфата до метки и выдерживают в течение 15 мин при периодическом перемешивании.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл воды, доводят объем раствора 0,005 М раствором меди(II) сульфата до метки и выдерживают в течение 15 мин при периодическом перемешивании.

Сразу измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 267±3 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание азоксимера бромида в субстанции в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | ***–*** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *110* | ***–*** | удельный показатель поглощения продукта взаимодействия азоксимера бромида с 0,005 М раствором меди(II) сульфата; |
|  | *a* | ***–*** | навеска субстанции, г; |
|  | *L* | ***–*** | заявленное количество азоксимера бромида в субстанции, г/г. |

**Хранение**. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 4 до 8 °С.

\*Проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.