**Этосуксимид, капсулы ФС**

**Этосуксимид, капсулы**

**Ethosuximidi capsulae Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат этосуксимид, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» и нижеприведенным требованиям. Содержимое капсул представляет собой раствор этосуксимида в макроголе 400 или другом подходящем растворителе.

Содержит не менее 93,0 % и не более 107,0 % от заявленного количества этосуксимида C7H11NO2.

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

**Подлинность**

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

*2. Качественная реакция.* К навеске содержимого капсул, соответствующей 0,1 г этосуксимида, прибавляют 0,2 г резорцина и 0,1 мл серной кислоты концентрированной, нагревают при температуре 140 °С в течение 5 мин, прибавляют 5 мл воды и ощелачивают натрия гидроксида раствором 5 М. К большому объему воды прибавляют 0,2 мл полученного раствора; должна образоваться яркая зеленая флуоресценция.

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

**Примесь А.** Не более 0,5 %. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Уксусная кислота ледяная—ацетонитрил—вода 1:125:875.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску содержимого капсул, соответствующую около 0,25 г этосуксимида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца примеси А.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца этосуксимида примеси А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 6 мг этосуксимида и 6 мг этосуксимида примеси А, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Примечание.

Примесь А: (2*RS*)-2-Метил-2-этилбутандиовая кислота, CAS 631-31-2.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 3,9 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 4 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 225 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика этосуксимида. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца примеси А и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Этосуксимид – 1; примесь A – около 1,3.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*Rs*) между пиками этосуксимида и примеси А должно быть не менее 3,5.

На хроматограмме раствора стандартного образца примеси А *относительное стандартное отклонение* площади пика примеси А должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Содержание примеси А в одной капсуле в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика примеси А на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь примеси А на хроматограмме раствора стандартного образца примеси А; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца этосуксимида примеси А, мг; |
|  | *a*1 | – | навеска содержимого капсул, мг; |
|  | *P* | – | содержание примеси А в стандартном образце этосуксимида примеси А, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одной капсулы, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество этосуксимида в одной капсуле, мг. |

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

**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 6,0 мл испытуемого раствора, полученного в испытании «Родственные примеси», и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 4,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца этосуксимида.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца этосуксимида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 6,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца этосуксимида и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора стандартного образца этосуксимида:

– *фактор асимметрии* *пика* (*As*) этосуксимида должен быть не более 1,5;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика этосуксимида должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание этосуксимида C7H11NO2 в одной капсуле в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика этосуксимида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика этосуксимида на хроматограмме раствора стандартного образца этосуксимида; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца этосуксимида, мг; |
|  | *а*1 | – | навеска содержимого капсул, мг; |
|  | *P* | – | содержание этосуксимида в стандартном образце этосуксимида, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одной капсулы, мг; |
|  | *L* | – | заявленное содержание этосуксимида в одной капсуле, мг. |

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.