МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид, раствор для внутривенного введения** |  | **ФС** |
| **Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол, раствор для внутривенного введения** |  |  |
| **Butylaminohydroxypropoxyphenoxymethyli methyloxadiazoli hydrochloridi solutio pro injectione intravenosa** |  | **Взамен ВФС 42-2259-93** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид, раствор для внутривенного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида C17H25N3O4·HCl.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Подлинность**

*1.**Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме стандартного раствора А (раздел «Родственные примеси»).

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном B6 или BY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

pH. От 5,5 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

*Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиак водный—спирт 96 %—бензол 1:15:45.

*Испытуемый раствор А*. Объем препарата, соответствующий 50 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида, выпаривают досуха на водяной бане и растворяют полученный остаток в 1,0 мл хлороформа.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Стандартный раствор А.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 25 мг стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида, растворяют в хлороформе и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Стандартный раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора А и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Стандартный раствор В.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора Б и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл стандартного раствора В и доводят объём раствора хлороформом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (500 мкг), испытуемого раствора Б (10 мкг), стандартного раствора А (10 мкг), стандартного раствора Б (5 мкг), стандартного раствора В (2,5 мкг), раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (1,25 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки чувствительностихроматографической системы четко видна зона адсорбции.

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,5 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Извлекаемый объем.** Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 3,5 ЕЭ на 1 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

*Испытуемый раствор.* Объем препарата, соответствующий около 10 мг бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, смешивают с 80 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 272 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М.

Содержание бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида C17H25N3O4·HCl в препарате в процентах от заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P·100}{A\_{0}∙V\_{1}∙L·100}= \frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида; |
|  | *V*1 | – | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида в стандартном образце бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

**Хранение**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».