МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Неостигмина метилсульфат, таблетки** |  | **ФС** |
| **Неостигмина метилсульфат, таблетки** |  |  |
| **Neostigmini metilsulfatis tabulettae** |  | **Взамен ФС 42-3704-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат неостигмина метилсульфат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества неостигмина метилсульфата C13H22N2O6S.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 280 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца неостигмина метилсульфата(раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 0,15 г неостигмина метилсульфата, встряхивают с 15 мл воды в течение 5 мин, фильтруют и охлаждают до температуры 20 °С. Полученный раствор должен давать характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

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

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 75 мг неостигмина метилсульфата, встряхивают с 15 мл смеси натрия карбоната раствор 10 %—вода 1:9 в течение 15 мин и фильтруют.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 294 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения смесь натрия карбоната раствор 10 %—вода 1:9.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать 0,2.

**Однородность дозирования**.Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

*Испытуемый раствор.* Одну растертую таблетку количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл с помощью 30 мл воды, встряхивают в течение 5 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации неостигмина метилсульфата около 0,3 мг/мл.

Содержание неостигмина метилсульфата C13H22N2O6S в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца неостигмина метилсульфата; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца неостигмина метилсульфата, мг; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *P* | **–** | содержание неостигмина метилсульфата в стандартном образце неостигмина метилсульфата, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество неостигмина метилсульфата в одной таблетке, мг. |

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 15 мг неостигмина метилсульфата, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл воды, встряхивают в течение 5 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца неостигмина метилсульфата.* Около 15 мг (точная навеска) стандартного образца неостигмина метилсульфата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца неостигмина метилсульфата и испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 260 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание неостигмина метилсульфата C13H22N2O6S в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца неостигмина метилсульфата; |
|  | *а*1 | – | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца неостигмина метилсульфата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание неостигмина метилсульфата в стандартном образце неостигмина метилсульфата, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество неостигмина метилсульфата в одной таблетке, мг. |

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