**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Калия йодид, таблетки жевательные ФС**

**Калия йодид**

**Kalii iodidi tabulettae masticatoriae Вводится впервые**

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

Содержит не менее 90 % и не более 105 % от заявленного количества йодида.

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

**Подлинность.** Определяется методом ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йодида на хроматограмме стандартного раствора. Испытание проводят одновременно с испытанием «Количественное определение».

**Распадаемость.** В соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

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

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования», определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Испытуемый раствор:* Точную навеску порошка таблеток, соответствующую около 100 мг калия йодида в пересчёте на йодид помещают в пробирку для центрифугирования и прибавляют 20 мл воды. Обрабатывают ультразвуком в течение 10 минут, охлаждают и центрифугируют.

*Раствор стандартного образца:* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца калия йодида переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят до метки тем же растворителем, перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, доводят до метки водой, перемешивают (содержит калия йодид в концентрации около 0,005 мг/мл).

*Подвижная фаза (ПФ):* 0,005 М раствор тетрабутиламмония гидросульфата в смеси метанол – 0,02 М раствор двузамещённого фосфата калия, рН 7 (15:85).

*Приготовление подвижной фазы:* Около 1,698 г тетрабутиламмония гидрогенсульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 900 мл смеси 0,02 М раствора двузамещённого фосфата калия, рН 7 – метанол (85:15). Доводят до метки тем же растворителем, перемешивают. Дегазируют полученный раствор любым способом.

*Условия хроматографирования:*

|  |  |
| --- | --- |
| КолонкаСкорость потока:Детектор:Температура колонки: | 4,6 х 150 мм с октадецилсиланом, химически связанным с пористым силикагелем или керамическими микрочастицами, 5 мкм1 мл/минУФ, 220 нм20 °С |

 Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор, вводят 20 мкл пробы.

Содержание йодида в препарате в процентах от заявленного количества (Х), в одной таблетке, вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0} ∙1∙100∙200}{S\_{0}∙200∙50∙0,1} ∙\frac{126,904}{166,0}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика калия йодида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика калия йодида на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца калия йодида, мг; |
|  | *126,904* | – | молекулярная масса йодида; |
|  | *166,0* | – | молекулярная масса калия йодида |

За результат количественного определения принимается среднее значение содержания йода.

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