МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цианокобаламин, суппозитории ректальные** |  | **ФС** |
| **Цианокобаламин, суппозитории ректальные** |  |  |
| **Cyanocobalamini suppositoria rectalia** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат цианокобаламин, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества цианокобаламина C63H88CoN14O14P.

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

**Подлинность.** *Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 600 нм должен иметь максимумы при 278 нм, 361 нм и 548 нм (раздел «Количественное определение»).

**\*Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**\*\*Температура плавления.** Не выше 37 °C (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации.** В соответствии с ОФС «Суппозитории».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор 10 %—метанол—хлороформ 6:20:30.

*Испытуемый раствор*. В коническую колбу помещают навеску препарата, соответствующую 10 мг цианокобаламина, нагревают на водяной бане при 40 °C до расплавления, прибавляют 70 мл гексана, 2,0 мл спирта 50 %, перемешивают, охлаждают до комнатной температуры и переносят в делительную воронку. Колбу ополаскивают ещё 5 мл гексана и 2,0 мл спирта 50 % и переносят в ту же делительную воронку. Воронку встряхивают в течение 5 мин и оставляют для разделения слоев. Для определения используют нижний слой.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора спиртом 50 % до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,2 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора спиртом 50 % до метки.

*Раствор сравнения В.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 0,3 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора спиртом 50 % до метки.

На линию старта пластинки наносят 20 мкл испытуемого раствора (50 мкг) и по 10 мкл раствора сравнения А (0,5 мкг), раствора сравнения Б (1 мкг), раствора сравнения В (1,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры и сушат на воздухе в течение 20 мин. Пластинку просматривают в дневном свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения А должна обнаруживаться чёткая зона адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции любой примеси по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции цианокобаламина на хроматограмме раствора сравнения В (не более 3,0 %). Сумма примесей – не более 4,0 %.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

*Испытуемый раствор.* В коническую колбу помещают точную навеску препарата, соответствующую около 2 мг цианокобаламина, прибавляют 50 мл воды, выдерживают на водяной бане при температуре 65 °C в течение 30 мин при перемешивании, охлаждают на ледяной бане до полного застывания основы и фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл. Фильтр переносят в ту же коническую колбу и повторяют экстракцию еще два раза, порциями воды по 20 мл, объединяя полученные извлечения. Объём раствора доводят тем же растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание цианокобаламина C63H88CoN14O14P в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙G∙100∙1000∙100}{207∙a\_{1}∙L∙100}=\frac{A\_{1}∙G∙100 000}{207∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *207* | **–** | удельный показатель поглащения ($А\_{1см}^{1\%}$); |
|  | *G* | **–** | средняя масса одного суппозитория, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество цианокобаламина в одном суппозитории, мг. |

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

\* Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\* Показатели «Температура плавления» и «Время полной деформации» являются альтернативными. Контроль по показателю качества «Время полной деформации» проводят, если определение показателя качества «Температура плавления» затруднительно.