МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Латрепирдина дигидрохлорид** |  | **ФС** |
| **Латрепирдин** |  |  |
| **Latrepirdini dihydrochloridum** |  | **Взамен ФС 42-2794-98** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| 3,6-Диметил-9-[2-(6-метилпирид-3-ил)этил]-1,2,3,4-тетрагидро-γ-карболина дигидрохлорид | | | |
|  | | | |
| C21H25N3·2HCl | | М.м. 392,37 | |

Содержит не менее 99,0 % латрепирдина дигидрохлорида C21H25N3·2HCl в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание.** Белый или белый со слабым желтоватым или зеленоватым оттенком мелкокристаллический порошок. \*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Легко растворим в воде и метаноле, умеренно растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в хлороформе.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида.

*2.**Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 0,003 % раствора субстанции в хлористоводородной кислоты растворе 0,01 М в области длин волн от 250 до 350 нм должен иметь максимум при 270 нм и плечо в интервале от 285 до 290 нм.

**Температура плавления.** От 262 до 267 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,2 г субстанции в 5 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном BY6 или GY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH.** От 3,0 до 4,0 (4 % раствор субстанции, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Все растворы защищают от света и используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Аммиака раствор концентрированный 25 %—спирт 96 %—бензол 1:20:80.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 50 мг субстанции в 5 мл метанола.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора метанолом до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг) и раствора сравнения (0,1 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

\*\**Пригодность хроматографической системы*

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения чётко видна зона адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 0,3 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Вода.** Не более 5,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 1 мл муравьиной кислоты безводной, прибавляют 30 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до перехода окраски в жёлтый (индикатор – 0,1 мл кристаллического фиолетового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 19,62 мг латрепирдина дигидрохлорида C21H25N3·2HCl.

**Хранение.** В сухом, защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.

\*\*Проверка разделительной способности должна быть приведена в нормативной документации производителя.