МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Преднизон, таблетки**  |  | **ФС** |
| **Преднизон, таблетки**  |  |  |
| ***Prednisoni tabulettae*** |  | **Взамен ФС 42-2170-90** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества преднизона C21H26O5.

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

**Подлинность**

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

*Испытуемый образец.* В химический стакан вместимостью 50 мл помещают навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 10 мг преднизона, прибавляют 10 мл воды и перемешивают до образования густой суспензии. Полученную суспензию наносят на колонку 30 × 130 мм, заполненную диатомитом для газовой хроматографии, выдерживают 10 мин и элюируют 60 мл эфира для хроматографии. Полученный элюат выпаривают досуха на водяной бане, сухой остаток промывают тремя порциями по 20 мл гептана и фильтруют. Остаток высушивают при температуре 105 °C в течение 30 мин.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 6 мг сухого остатка, полученного в испытании «ИК-спектрометрия» в 2 мл серной кислоты концентрированной; через 5 мин должно появиться оранжевое окрашивание. После прибавления 10 мл воды окраска должна смениться сначала на жёлтую, а затем на голубовато-зелёную.

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм». Количество преднизона, перешедшего в среду растворения, определяют методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объем среды растворения: | 500 мл; |
| Скорость вращения мешалки: | 50 об/мин; |
| Время растворения: | 30 мин. |

 *Испытуемый раствор*. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 30 мин отбирают пробу и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до получения ожидаемой концентрации преднизона около 0,2 мг/мл.

 *Раствор стандартного образца преднизона.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 20 мг (точная навеска) стандартного образца преднизона, растворяют в среде растворения и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

 Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца преднизона на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 242 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения среду растворения.

Количество преднизона C21H26O5, перешедшее в раствор, в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙500∙F∙P}{A\_{0}∙L∙100}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙F∙P∙5}{A\_{0}∙L},$$

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

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 80 % (*Q*) от заявленного количества преднизона C21H26O5.

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

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

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

*Растворитель.* Метанол—вода 1:1.

*Подвижная фаза***.** Метанол—тетрагидрофуран—вода 62:250:688.

*Раствор внутреннего стандарта.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 11 мг ацетанилида, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 20 мг преднизона, прибавляют 5 мл воды, обрабатывают ультразвуком в течение 1 мин, прибавляют 50 мл метанола и обрабатывают ультразвуком в течение 1 мин, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимость 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и 1,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца преднизона.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 20 мг (точная навеска) стандартного образца преднизона, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца преднизона и 1,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 мм × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 5 мкм; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

Хроматографируют стандартный раствор и испытуемый раствор.

*Время удерживания соединений.* Преднизон – около 8 мин; ацетанилид – около 6 мин. При необходимости корректируют скорость потока до достижения указанного времени удерживания.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *разрешение (RS)* между пиками ацетанилида и преднизона должно быть не менее 3,0;

- *относительное стандартное отклонение* отношения площади пика преднизона к площади пика ацетанилида должно быть не более 2,0 % (6 введений).

Содержание преднизона C21H26O5 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙100∙10∙1}{B\_{0}∙a\_{1}∙L∙100∙1∙10}=\frac{B\_{0}∙a\_{0}∙P∙G}{B\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *B1* | − | отношение площади пика преднизона к площади пика ацетанилида на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *B0* | − | отношение площади пика преднизона к площади пика ацетанилида на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a1* | − | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | − | навеска стандартного образца преднизона, мг; |
|  | *P* | − | содержание преднизона в стандартном образце преднизона, %; |
|  | *G* | − | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество преднизона в одной таблетке, мг. |

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