МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кленбутерола гидрохлорид, раствор для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Кленбутерола гидрохлорид, раствор для приёма внутрь** |  |  |
| **Clenbuteroli hydrochloridi solutio ad usum internum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кленбутерола гидрохлорид, раствор для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества кленбутерола гидрохлорида C12H18Cl2N2O·HCl.

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

**Подлинность.** *ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кленбутерола на хроматограмме раствора стандартного образца кленбутерола гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

**pH.** От 3,5 до 4,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Плотность.** От 1,1 до 1,2 г/см3 (ОФС «Плотность»).

**Извлекаемый объём.** В соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

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

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

*Буферный раствор*. Растворяют 4,3 г натрия октансульфоната в 800 мл воды, прибавляют 1,2 мл уксусной кислоты ледяной, доводят pH раствора натрия гидроксида раствором 0,5 М до 3,80±0,05. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—буферный раствор 320:680.

*Испытуемый раствор.* При необходимости препарат разводят ПФ до получения раствора с концентрацией кленбутерола гидрохлорида около 1 мкг/мл и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

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

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °C; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 244 нм; |
| Объём пробы | 50 мкл; |
| Время хроматографирования | 25 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца кленбутерола гидрохлорида и испытуемый раствор.

*Время удерживания соединений.* Кленбутерол – около 7 мин.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца кленбутерола гидрохлорида:

*- фактор асимметрии пика (AS)* кленбутерола должен быть не более 2,0;

*- относительное стандартное отклонение* площади пика кленбутерола должно быть не более 2,0 % (6 введений);

*- эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику кленбутерола, должна составлять не менее 7000 теоретических тарелок.

Содержание кленбутерола гидрохлорида C12H18Cl2N2O·HCl в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙F∙P∙1}{S\_{0}∙L∙100∙100}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙F∙P}{S\_{0}∙L∙10 000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика кленбутерола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика кленбутерола на хроматограмме раствора стандартного образца кленбутерола гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца кленбутерола гидрохлорида, мг; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения препарата; |
|  | *P* | **–** | содержание кленбутерола гидрохлорида в стандартном образце кленбутерола гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество кленбутерола гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

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