МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Латрепирдина дигидрохлорид, таблетки** |  | **ФС** |
| **Латрепирдина, таблетки** |  |  |
| **Latrepirdini dihydrochloridi tabulettae** |  | **Взамен ФС 42-3037-99,** |
|  |  | **ФС 42-3751-99** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества латрепирдина дигидрохлорида C21H25N3·2HCl.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 250 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (А) (раздел «Родственные примеси»).

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**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 А.* К навеске порошка растёртых таблеток, соответствующей 50 мг латрепирдина дигидрохлорида, прибавляют 5,0 мл метанола, перемешивают в течение 5 мин и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (А).* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мг стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (Б).* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (А)и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (100 мкг), испытуемого раствора Б (2 мкг), раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (А) (2 мкг) и раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (Б) (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 стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (Б) 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 стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида (Б) (не более 0,1 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 0,3 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл растворителя, встряхивают до полного распадения таблетки, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный фильтрат дополнительно разводят растворителем до концентрации латрепирдина дигидрохлорида около 0,032 мг/мл.

Содержание латрепирдина дигидрохлорида C21H25N3·2HCl в одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

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

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

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

Все растворы защищают от света и используют свежеприготовленными.

*Растворитель.* Хлористоводородной кислоты раствор 0,01 М.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 20 мг латрепирдина дигидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл растворителя, встряхивают в течение 3 мин, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида.* Около 16 мг (точная навеска) стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 270 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения растворитель.

Содержание латрепирдина дигидрохлорида C21H25N3·2HCl в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность раствора стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида; |
|  | *a*1 | − | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца латрепирдина дигидрохлорида, мг; |
|  | *P* | − | содержание латрепирдина дигидрохлорида в стандартном образце латрепирдина дигидрохлорида, %; |
|  | *G* | − | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | − | заявленное количество латрепирдина дигидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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

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