МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Пирацетам, таблетки шипучие ФС**

**Пирацетам, таблетки шипучие**

**Piracetami tabulettae effervescentes Вводится впервые**

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

 Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества пирацетама C6H10N2O2

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

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

**Распадаемость.** Не более 5 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Буферный раствор.* Растворяют 1 г дикалия гидрофосфата в 900 мл воды, доводят рН раствора фосфорной кислоты разведённой 10 % до 6,00±0,05. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 1000 л и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол—буферный раствор 100:900.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 0,4 г пирацетама, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл метанола, перемешивают в течение 30 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора буферным раствором до метки.

*Раствор стандартного образца пирацетама (А).* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 20 мг (точная навеска) стандартного образца пирацетама, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца пирацетама (Б).* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,3 мл раствора стандартного образца пирацетама (А) и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца 2-пирролидона.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мг стандартного образца 2-пирролидона, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 20 мг стандартного образца пирацетама, растворяют в 10 мл ПФ, прибавляют 2,5 мл раствора стандартного образца 2-пирролидона и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца пирацетама (А) и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 ×4,6 см, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 20 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 210 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 45 мин. |

Хроматографируют раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца пирацетама (Б) и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Пирацетам – 1 (около 5 мин), 2-пирролидон – около 1,1.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика пирацетама должно быть не менее 10.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками пирацетама и 2-пирролидона должно быть не менее 1,5.

На хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (Б):

– *фактор асимметрии* *пика* (*AS*) пирацетама должен быть не более 2,0;

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

*– эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику пирацетама, должна составлять не менее 1000 теоретических тарелок.

Содержание каждой из примесей в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙0,3∙50·10}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙25∙100∙1}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·0,06}{S\_{0}∙a\_{1}∙L} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | – | площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика пирацетама на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (Б); |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пирацетама, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пирацетама в стандартном образце пирацетама, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пирацетама в одной таблетке, мг. |

*Допустимое содержание примесей:*

– любая примесь – не более 0,3 %;

– сумма примесей – не более 0,5 %.

Не учитывают примеси, содержание каждой из которых менее 0,1 %.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор стандартного образца пирацетама (А) и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (А):

– *фактор асимметрии* *пика* (*AS*) пирацетама должен быть не более 2,0;

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

*– эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику пирацетама, должна составлять не менее 500 теоретических тарелок.

Содержание пирацетамаC6H10N2O2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙50∙10}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙25}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙20}{S\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика пирацетама на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика пирацетама на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (А); |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растёртых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пирацетама, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пирацетама в стандартном образце пирацетама, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пирацетама в одной таблетке, мг. |

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