МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Левокарнитин, таблетки жевательные** |  | **ФС** |
| **Левокарнитин, таблетки жевательные** |  |  |
| **Levocarnitini tabulettae masticatoriae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества левокарнитина C7H15NO3.

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

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

**pH.** От 6,8 до 8,0 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Примесь А.** Не более 0,5 %. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

# *Буферный раствор.* Калия дигидрофосфата раствор 0,05 М доводят натрия гидроксида раствором 8,5 % до рН 4,70±0,05.

*Подвижная фаза (ПФ).* Буферный раствор—ацетонитрил 350:650.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 10 г левокарнитина, помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца примеси А.* Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца примеси А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 50 мг стандартного образца левокарнитина, растворяют в растворе стандартного образца примеси А и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Примечание

Примесь А:4-(триметилазанийил)бут-2-еноат, CAS 927-89-9.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 300 × 3,9 мм, силикагель аминопропилметилсилильный для хроматографии, 10 мкм; |
| Температура колонки | 30 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 205 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика левокарнитина. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца примеси А и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений*. Левокарнитин – 1 (около 10 мин); примесь A – около 1,1.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками левокарнитина и примеси А должно быть не менее 1,5.

Содержание примеси А в препарате в процентах *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·1000·5}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·100·25}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·2}{S\_{0}∙a\_{1}∙L} ,$$

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

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

*Раствор стандартного образца левокарнитина.* Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца левокарнитина помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца левокарнитина и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца левокарнитина  *относительное стандартное отклонение* площади пика левокарнитина должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание левокарнитина C7H15NO3 в препарате в процентах от заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·1000}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·10}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙G·100}{S\_{0}∙a\_{1}∙L} ,$$

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

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