МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мемантина гидрохлорид, капли для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Мемантин, капли для приёма внутрь** |  |  |
| **Memantini hydrochloridi guttae ad usum internum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат мемантина гидрохлорид, капли для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества мемантина гидрохлорида C12H21N·HCl.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Подлинность.** *ГХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мемантина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Родственные примеси»).

**рН.** От 5,5 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий 0,25 г мемантина гидрохлорида, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20,0 мл гексана и 3 мл натрия гидроксида раствора 30 %. Колбу плотно закрывают и перемешивают на орбитальном шейкере при скорости около 150 об/мин в течение 30 мин. После разделения слоёв фильтруют часть гексанового слоя через натрия сульфат безводный. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объём гексаном до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную пробирку вместимостью 10 мл помещают 1 мг стандартного образца мемантина гидрохлорида, 1 мг стандартного образца амантадина гидрохлорида (CAS 665-66-7) и растворяют в 2 мл воды. Прибавляют 2 мл гексана и 2 мл натрия гидроксида раствора 20 % и встряхивают в течение 10 мин. Гексановый слой отделяют, высушивают, перемешивая с 0,5 г натрия сульфата безводного и фильтруют.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Колонка | капиллярная 30 м × 0,32 мм, поли(диметил)(дифенил)силоксан*,* 1,0 мкм; | | |
| Детектор | пламенно-ионизационный; | | |
| Газ-носитель | азот; | | |
| Деление потока | 1:14; | | |
| Скорость потока | 1,762 мл/мин; | | |
| Объём пробы | 1 мкл; | | |
| Температура | колонка | 0–25 мин | 50→200 °С, |
|  |  | 25–45 мин | 200 °С, |
|  | инжектор |  | 250 °С, |
|  | детектор |  | 250 °С; |
| Время хроматографирования | 45 мин. | | |

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

*Относительное время удерживания соединений.* Мемантин – 1 (около 17 мин); амантадин – около 0,97.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *разрешение (RS)* между пиками амантадина и мемантина должно быть не менее 3;

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* мемантина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- *фактор асимметрии пика (AS)* амантадина должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* отношений площади пика мемантина к площади пика амантадина должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание каждой из примесей в препарате в процентах вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»).

*Допустимое содержание примесей:*

- любая примесь – не более 0,5 %;

- сумма примесей – не более 1,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 % от суммы площадей всех пиков.

**Объём содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Доза и однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Капли».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

В коническую колбу вместимостью 100 мл помещают объём препарата, соответствующий 0,25 г мемантина гидрохлорида, прибавляют 20,0 мл гексана, 3 мл натрия гидроксида раствора 30 % и перемешивают на орбитальном шейкере при скорости около 150 об/мин в течение 30 мин. После разделения слоёв отбирают 10,0 мл гексанового слоя и прибавляют 25 мл уксусной кислоты ледяной. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 21,58 мг мемантина гидрохлорида C12H21N·НСl.

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