**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Хифенадин, раствор для внутримышечного введения** |  | **ФС** |
| **Хифенадин, раствор для внутримышечного введения** |  |  |
| **Quifenadini solutio pro injectione intramusculari** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат хифенадин, раствор для внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и нижеприведённым требованиям. Препарат содержит в составе вспомогательное вещество – глутаминовую кислоту.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества хифенадина C20H23NO.

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*. Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 240 до 300 нм должны иметь максимумы и плечи при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 10 мг хифенадина, прибавляют 1 мл аммония рейнеката раствора 8 % и перемешивают; должен образоваться осадок розового цвета, растворимый в ацетоне.

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей, метод 2).

**pH.** От 4,5 до 5,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

*Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Извлекаемый объём.** Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 8,75 ЕЭ на 1 мг хифенадина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Раствор глутаминовой кислоты.* Готовят 100 мл раствора глутаминовой кислоты в воде с концентрацией, соответствующей концентрации глутаминовой кислоты в препарате.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают объём препарата, соответствующий около 10 мг хифенадина, и доводят объём раствора до метки раствором глутаминовой кислоты.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 0,5 г (точная навеска) стандартного образца хифенадина и 0,316 г глутаминовой кислоты, растворяют в 25 мл воды, нагревая до кипения, охлаждают раствор до комнатной температуры и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора до метки раствором глутаминовой кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 258 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения раствор глутаминовой кислоты.

Содержание хифенадина C20H23NO в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙25·1}{A\_{0}∙V\_{1}∙L·50·25}= \frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙L·50} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора;  |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *V*1 | − | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца хифенадина, мг; |
|  | *P* | − | содержание хифенадина в стандартном образце хифенадина, %; |
|  | *L* | − | заявленное количество хифенадина в препарате, мг/мл. |

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