

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

<b>Десмопрессина ацетат, капли назальные</b>	<b>ФС.3.1.0133.22</b>
<b>Десмопрессин, капли назальные</b>	
<b>Desmopressini acetatis guttae nasales</b>	<b>Вводится впервые</b>

---

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат десмопрессина ацетат, капли назальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведенным требованиям.

Содержит десмопрессина ацетат в количестве эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества десмопрессина  $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ .

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

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

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

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

**pH.** От 3,5 до 5,5 (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».

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

*Подвижная фаза А (ПФА).* 0,067 М фосфатный буферный раствор рН 7,0.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Ацетонитрил—ПФА 1:1.

*Испытуемый раствор.* При необходимости препарат разводят водой до концентрации десмопрессина около 0,1 мг/мл.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Содержимое флакона стандартного образца окситоцин/десмопрессин валидационной смеси растворяют в 0,5 мл воды.

### Хроматографические условия

Колонка	125 × 4,0 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объем пробы	100 мкл.

### Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–4	76	24
4–18	76 → 58	24 → 42
18–35	58 → 48	42 → 52
35–40	48 → 76	52 → 24
40–50	76	24

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы и испытуемый раствор.

*Время удерживания соединений.* Десмопрессин – около 16 мин, окситоцин – около 17 мин.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* ( $R_s$ ) между пиками десмопрессина и окситоцина должно быть не менее 1,5.

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

*Допустимое содержание примесей:*

- любая примесь – не более 4,0 %;
- сумма примесей – не более 5,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 %.

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

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

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

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—ПФА 20:80.

*Раствор стандартного образца десмопрессина.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают около 1 мг (точная навеска) стандартного образца десмопрессина, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Хроматографические условия*

Скорость потока                      1,0 мл/мин.

Хроматографируют раствор стандартного образца десмопрессина и испытуемый раствор.

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

Содержание десмопрессина  $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$  в препарате в процентах от заявленного количества ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot 2,5 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot 5 \cdot 5} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 10}$$

где  $S_1$  – площадь пика десмопрессина на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь пика десмопрессина на хроматограмме раствора стандартного образца десмопрессина;

$a_0$  – навеска стандартного образца десмопрессина, мг;

$F$  – фактор разведения испытуемого раствора;

$P$  – содержание десмопрессина в стандартном образце десмопрессина, %;

$L$  – заявленное количество десмопрессина в препарате, мг/мл.

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