

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Молочко маточное пчелиное,
таблетки подъязычные

ФС.3.4.0031.22

Молочко маточное, таблетки
подъязычные

Apilaci, tabulettae sublinguales

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Молочко маточное пчелиное, таблетки, применяемые в качестве лекарственного препарата. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит 10-окси-2-деценовой кислоты не менее 67 % и не более 133 % от заявленного количества.

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

Подлинность

Высокоэффективная жидкостная хроматография. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО 10-окси-2-деценовой кислоты.

Качественные реакции

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную около 12 мг 10-окси-2-деценовой кислоты помещают в колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл воды, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр.

1. 1 мл испытуемого раствора помешают в пробирку, прибавляют 4 мл реактива биуретового, перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 30 мин; должно появиться розовое окрашивание (белок).

2. 2 мл испытуемого раствора помешают в пробирку, прибавляют 1 мл серной кислоты раствора 20 % , перемешивают и прибавляют 0,04 мл калия перманганата раствора 0,1 М. Раствор должен обесцветиться не более чем через 10 с (деценовые кислоты).

Распадаемость. Не более 30 мин. В соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС требованиями ОФС «Однородность дозирования», способ 2.

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

Количественное определение. Определение проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографией.

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную около 0,6 мг 10-окси-2-деценовой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл ПФ и растворяют на ультразвуковой бане в течение 10 мин. К полученному раствору прибавляют 1,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая 2 мл фильтрата.

Раствор используют свежеприготовленным.

Подвижная фаза (ПФ). Смешивают воду для хроматографии и метанол (55:45).

Раствор внутреннего стандарта. Около 25 мг (точная навеска) β-нафтол [CAS N 135-19-3] помещают в темную мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл ПФ, растворяют на ультразвуковой бане в течение 10 мин, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают (1 мг/мл). 0,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают (0,05 мг/мл).

Раствор стандартного образца (СО) 10-окси-2-деценовой кислоты. Около 10 мг (точная навеска) СО 10-окси-2-деценовой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибавляют 5 мл ПФ, растворяют на

ультразвуковой бане в течение 10 мин, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают (1 мг/мл). 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают (0,05 мг/мл).

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 1,0 мл раствора СО 10-окси-2-деценовой кислоты и 1,0 мл раствора внутреннего стандарта помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

Хроматографические условия

Колонка	150 мм × 3,9 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии, 5 мкм
Подвижная фаза (ПФ)	вода для хроматографии – метанол (55: 45)
Температура колонки, °С	25
Режим хроматографирования	изократический
Скорость потока, мл/мин	1,0
Детектор	спектрофотометрический
Длина волны, нм	225
Объем вводимой пробы, мкл	20

Относительное время удерживания пиков: 10-окси-2-деценовая кислота - 1 (около 7,5 мин); β-нафтол - около 1,7.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, испытуемый раствор и раствора СО 10-окси-2-деценовой кислоты.

Проверка пригодности хроматографической системы. Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы выполняются следующие условия:

- разрешение между пиками 10-окси-2-деценовой кислоты и β-нафтола должно составлять не менее 2,0;
- фактор асимметрии пика 10-окси-2-деценовой кислоты должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;
- относительное стандартное отклонение отношений площадей пиков β-нафтола и 10-окси-2-деценовой кислоты должно быть не более 2,0 % (6 введений);

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику 10-окси-2-деценовой кислоты, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок.

Содержание 10-окси-2-деценовой кислоты в таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot a_o \cdot 10 \cdot P \cdot 100 \cdot G}{S_o \cdot a \cdot 10 \cdot 20 \cdot 100 \cdot L} = \frac{S \cdot a_o \cdot P \cdot G}{S_o \cdot 20 \cdot a \cdot L}$$

где: S – площадь пика 10-окси-2-деценовой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_o – площадь пика 10-окси-2-деценовой кислоты на хроматограмме раствора СО 10-окси-2-деценовой кислоты;
 a – навеска препарата, мг;
 a_o – навеска СО 10-окси-2-деценовой кислоты, мг;
 P – содержание основного вещества в СО 10-окси-2-деценовой кислоты, %.
 L – заявленное количество 10-окси-2-деценовой кислоты в одной таблетке, мг.
 G – средняя масса содержимого одной таблетки, мг.

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».