

МОРФОЛІНІЮ ТІАЗОТАТУ ТАБЛЕТКИ

Morpholinii tiazotatis tabulettae

MORPHOLINIUM TIAZOTATE TABLETS

Синонім: морфолінієвої солі тіазотної кислоти таблетки.

Морфолінію тіазотату таблетки містять морфолінію тіазотат.

Лікарський засіб має відповідати вимогам статті «Таблетки» та наведеним нижче вимогам.

Вміст морфолінію тіазотату ($C_9H_{16}N_4O_3S$). Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Переглядають хроматограми, одержані при кількісному визначенні.

Результат: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.

В. До наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.38 г морфолінію тіазотату, додають 5 мл *води Р*, струшують і фільтрують. До 3 мл одержаного розчину додають 0.3 мл *амонію рейнекату розчину Р*; утворюється рожевий перламутровий осад.

ВИПРОБУВАННЯ

Розчинення (2.9.3).

Рідинна хроматографія (2.2.29).

Середовище розчинення: вода *Р*; 900 мл.

Обладнання: прилад 2, швидкість обертання 50 об/хв.

Час розчинення: 30 хв.

Випробовуваний розчин. Використовують фільтрат або розводять аликвоту фільтрату *водою Р* до одержання розчину з очікуваною концентрацією морфолінію тіазотату, близькою до концентрації розчину порівняння.

Розчин порівняння. Готують розчин *ФСЗ морфолінію тіазотату у воді Р* з підхожою концентрацією морфолінію тіазотату.

Колонка:

— *розмір:* 0.25 м × 4.6 мм;

— *нерухома фаза:* силікагель для хроматографії октадецилсилільний *Р* (5 мкм);
— *температура колонки:* 30 °С.

Рухома фаза: метанол *Р* — розчин 1.4 г/л *натрію дигідрофосфату Р*, рН якого попередньо доведено до 2.8 фосфорною кислотою розведеною *Р*, (10:90).

Швидкість рухомої фази: 1.0 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 220 нм.

Інжекція: 20 мкл.

Нормування: не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_9H_{16}N_4O_3S$.

Однорідність дозованих одиниць (2.9.40). Витримують вимоги.

Супровідні домішки. Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Розчинення».

Випробовуваний розчин. До наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.1 г морфолінію тіазотату, додають 60 мл рухомої фази, струшують протягом 20 хв, доводять рухомою фазою до об'єму 100.0 мл, перемішують і фільтрують.

Розчин порівняння. 15.0 мг *ФСЗ морфолінію тіазотату домішки А*, 15.0 мг *ФСЗ морфолінію тіазотату домішки В* та 10.0 мг *ФСЗ морфолінію тіазотату* розчиняють у рухомій фазі та доводять об'єм розчину рухомою фазою до 100.0 мл. 1.0 мл одержаного розчину доводять рухомою фазою до об'єму 100.0 мл.

Час хроматографування: у 1.5 рази більше часу утримування морфолінію тіазотату.

Відносне утримування до морфолінію тіазотату (час утримування морфолінію тіазотату близько 8 хв): домішки *А* — близько 0.35, домішки *В* — близько 0.5.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння:

— *ступінь розділення:* не менше 3.0 між піками домішок *А* і *В*; не менше 3.0 між піками домішки *В* і морфолінію тіазотату.

Нормування:

— *домішки А, В:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка кожної домішки не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (0.15 %);

— *будь-яка інша домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати площу піка морфолінію тіазотату на хроматограмі розчину порівняння (0.1 %);

— *сума домішок:* не більше 0.5 %;

— *не враховують:* піки, площа яких не перевищує 0.5 площі піка морфолінію тіазотату на хроматограмі розчину порівняння (0.05 %).

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Розчинення».

Випробовуваний розчин. До точної наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.2 г морфолінію тіазотату, додають 60 мл *води Р*, струшують протягом 20 хв, доводять *водою Р* до об'єму 100.0 мл, перемішують і фільтрують. 1.0 мл одержаного розчину доводять *водою Р* до об'єму 10.0 мл.

Розчин порівняння. Готують розчин *ФСЗ морфолінію тіазотату* у *воді Р* з концентрацією 2 мг/мл морфолінію тіазотату. 1.0 мл одержаного розчину доводять *водою Р* до об'єму 10.0 мл.

Розраховують вміст $C_9H_{16}N_4O_3S$ в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки, виходячи із заявленого вмісту $C_9H_{16}N_4O_3S$ у *ФСЗ морфолінію тіазотату*.

ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії «Морфолінію тіазотат» ДФУ.