**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Гипромеллоза, капли глазные ФС**

**Гипромеллоза, капли глазные**

**Hypromellose, oculum guttae Вводится впервые**

 Настоящая фармакопейная статья распространяется на препарат гипромеллоза, капли глазные.

Cодержит не менее 80,0 % и не более 120,0 % гипромеллозы от заявленного количества.

**Подлинность.** *Качественная реакция.* 5 мл испытуемого препарата нагревают при температуре 60 °С в течение 5 мин; должно наблюдаться помутнение раствора. При охлаждении до комнатной температуры помутнение должно исчезнуть.

 **Прозрачность**Опалесценция препарата не должна превышать эталон сравнения IV (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

 **Цветность**Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном B6 или Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 5,0 до 8,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

 **Осмоляльность.** От 260 до 340 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность»).

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

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

 **Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, соответствующий 5 мг гипромеллозы помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца гипромеллозы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор дифениламина*. 0,8 г дифениламина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл уксусной кислоты и доводят объём раствора хлористоводородной кислотой концентрированной до метки.

В одну пробирку с пришлифованной пробкой вместимостью 15 мл помещают 2,0 мл испытуемой субстанции, во вторую – 2,0 мл стандартного раствора, в третью – 2,0 мл воды. Во все пробирки прибавляют по 5,0 мл раствора дифениламина. Тщательно перемешивают содержимое пробирок и выдерживают в маслянной бане с температурой 112±7 °С в течение 30 мин, периодически открывая пробки для выхода паров. Затем пробирки быстро охлаждают в водяной бане со льдом до комнатной температуры.

Измеряют оптическую плотность растворов первой и второй пробирок по сравнению с раствором третьей пробирки на спектрофотометре в максимуме поглощения при 635 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание гипромеллозы в 1 мл препарата в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙5∙50∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙100∙25∙L}$$

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

**Хранение.** В защищённом от света месте. Не замораживать.