МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Бензилбензоат, ФС**

**мазь для наружного применения Взамен ФС 42-3780-99,**

**ФС 42-3921-00,**

**ВФС 42-3664-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бензилбензоат, мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бензилбензоата C14H12O2.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Мази».

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого и стандартного растворов, в области длин волн от 210 до 250 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. ТСХ.*

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254*.*

*Подвижная фаза (ПФ).* Гексан – хлороформ 5:15.

*Испытуемый раствор.* Навеску препарата, содержащую около 0,1 г бензилбензоата, помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 50 мл, прибавляют 10,0 мл спирта 96 %, перемешивают при периодическом нагревании на водяной бане до растворения.

*Раствор сравнения*. 0,1 г бензилбензоата растворяют в 10,0 мл спирта 96 %, при необходимости нагревая на водяной бане.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл (100 мкг) испытуемого раствора и раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора основная зона адсорбции по положению интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

**pH**. От 5,0 до 9,4 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, содержащую около 0,2 г бензилбензоата, помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл воды, перемешивают с помощью магнитной мешалки до образования однородной массы. Измерение рН производят без фильтрации.

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

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 20 мг бензилбензоата, растворяют в 10 мл спирта 96 % при нагревании на водяной бане. После охлаждения раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Стандартный раствор.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца бензилбензоата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения*. Спирт 96 %.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 230 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание бензилбензоата C14H12O2. в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бензилбензоата, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание бензилбензоата в стандартном образце бензилбензоата, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бензилбензоата в препарате, г/г. |

**Хранение**. В защищенном от света месте.