МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Гентамицина сульфат, ФС**

**капли глазные Взамен ФС 42-2835-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гентамицина сульфат, капли глазные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 135,0 % от заявленного количества гентамицина.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Подлинность. *1. Тонкослойная хроматография.*

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

*Подвижная фаза (ПФ*). Аммиак водный – метанол для жидкостной хроматографии – хлороформ 33:33:33. После смешивания используют нижний слой. Камеру предварительно насыщают парами аммиака в течение 1 часа.

*Испытуемый раствор.* Готовят раствор с концентрацией гентамицина сульфата 3 мг/мл, используя в качестве растворителя воду.

*Раствор стандартного образца гентамицина сульфата*. 15 мг стандартного образца гентамицина сульфата растворяют в 5,0 мл воды.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл (30 мкг) испытуемого раствора и раствора стандартного образца гентамицина сульфата. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, обрабатывают спиртовым раствором нингидрина и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 110 °С в течение 5 мин.

На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться три основные зоны адсорбции, соответствующие по положению, величине и интенсивности поглощения, основным зонам адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

*2. Качественная реакция.* Препарат должен давать реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 3,5 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

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