**Тетрациклина гидрохлорид, ФС**

**мазь для наружного применения Взамен ФС 42-3-97**

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

Содержит тетрациклина гидрохлорид C22H24N2O8·HCl в количестве эквивалентном не менее 85,0 % и не более 120,0 % от заявленного количества тетрациклина C22H24N2O8.

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

Подлинность

*1. Тонкослойная хроматография.*

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подготовка хроматографической пластинки.* Пластинку помещают в камеру с 0,1 М раствором натрия эдетата. Когда фронт раствора пройдет до конца пластинки, её вынимают из камеры и помещают в сушильный шкаф при температуре 50-55 °С на 25-30 мин.

*Подвижная фаза (ПФ*). Этилацетат–ацетон–вода 20:19:1.

*Испытуемый раствор.* Навеску препарата, содержащую около 30 мг тетрациклина, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл метанола, нагревают на водяной бане до расплавления основы, перемешивают в течение 3 мин, охлаждают и фильтруют. К 0,7 мл фильтрата прибавляют 10 мл метанола.

*Раствор стандартного образца тетрациклина гидрохлорида.* Около 20 мг стандартного образца тетрациклина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки, предварительно обработанную 0,1 М раствором натрия эдетата, наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца тетрациклина гидрохлорида. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет до конца пластинки, её вынимают из камеры, сушат на воздухе и хроматографируют повторно в той же ПФ. Пластинку вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 10-15 мин, затем в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С в течение 10-15 мин. После охлаждения пластинку выдерживают в парах аммиака в течение 5-10 мин и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца тетрациклина гидрохлорида.

*2. Качественная реакция.* Навеску препарата, содержащую около 30 мг тетрациклина, растворяют в 5 мл хлороформа, прибавляют 2 мл воды, перемешивают в течение 5 мин и переносят в делительную воронку. После разделения слоев нижний слой отбрасывают. Полученное водное извлечение должно давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Мази».

**pH**. От 2,5 до 4,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. К навеске препарата, содержащей около 30 мг тетрациклина, прибавляют 20 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, перемешивают в течение 2 мин, охлаждают и фильтруют.

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

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

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

*Растворитель.* 0,01 М раствор хлористоводородной кислоты

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, содержащую около 30 мг тетрациклина, помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 45 мл растворителя, нагревают на водяной бане при температуре 60 °С до полного расплавления основы и перемешивают в течение 10 мин, поддерживая температуру. Смесь охлаждают до застывания основы и фильтруют в мерную колбу вместимостью 100 мл. Процедуру повторяют, объединяя извлечения, и доводят объем раствора растворителем до метки.

**Хранение**. При температуре не выше 25 °С.