**Клиндамицина фосфат, ФС**

**гель для наружного применения**

**Клиндамицин,**

**гель для наружного применения Вводится впервые**

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества клиндамицина фосфата C18H34ClN2O8PS.

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

**Подлинность.** *ВЭЖХ.* Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного вещества на хроматограмме раствора стандартного образца клиндамицина фосфата (раздел «Количественное определение»).

**pH.** От 4,5 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Около 10,54 г калия дигидрофосфата растворяют в 775,0 мл воды, доводят значение рН до 2,5 ±0,05 фосфорной кислотой концентрированной и прибавляют 225,0 мл ацетонитрила.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, содержащую около 20 мг клиндамицина фосфата, помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100,0 мл ПФ, встряхивают в течение 30 мин, центрифугируют и фильтруют при необходимости.

*Раствор стандартного образца клиндамицина фосфата*. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца клиндамицина фосфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока  | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 210 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют раствор стандартного образца клиндамицина фосфата и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца клиндамицина фосфата *относительное стандартное отклонение* площади пика клиндамицина фосфата должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание клиндамицина фосфата C18H34ClN2O8PS в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика клиндамицина фосфата на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика клиндамицина фосфата на хроматограмме раствора стандартного образца клиндамицина фосфата; |
|  | *a*1 | – | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца клиндамицина фосфата, мг; |
|  | *P* | – | содержание клиндамицина фосфата в стандартном образце клиндамицина фосфата, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество клиндамицина фосфата в препарате, г/г. |

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