**Клиндамицина фосфат, ФС**

**суппозитории вагинальные**

**Клиндамицин,**

**суппозитории вагинальные**

**Clindamycini phosphas,**

**suppositoria vaginalia Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат клиндамицина фосфат, суппозитории вагинальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

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

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

**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»).

**\*Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» или «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

**\*\*Температура плавления**. Не выше 37 °С (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*\*Время полной деформации**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

*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.* Один суппозиторий помещают во флакон вместимостью 100 мл, прибавляют 40 мл изооктана, герметично закрывают, интенсивно встряхивают до полного растворения суппозитория, прибавляют 40,0 мл ПФ, герметично закрывают, интенсивно встряхивают в течение 30 мин. После разделения фаз отбирают и фильтруют нижний водный слой, отбрасывая первые 2 мл фильтрата. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят средой растворения до концентрации клиндамицина фосфата около 0,2 мг/мл.

*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 | 35 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 одном суппозитории 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*0 | – | навеска стандартного образца клиндамицина фосфата, мг; |
|  | *F* | – | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *P* | – | содержание клиндамицина фосфата в стандартном образце клиндамицина фосфата, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество клиндамицина фосфата в одном суппозитории, мг. |

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

**Количественное определение**. Используют среднее значение из десяти индивидуальных результатов, полученных в испытании «Однородность дозирования».

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

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Контроль по показателю качества «Время полной деформации» проводят, если определение показателя качества «Температура плавления» затруднительно.