**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Хлорамфеникол, ФС**

**раствор для наружного**

**применения спиртовой взамен ФС 42-2366-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат хлорамфеникол, раствор для наружного применения спиртовой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества хлорамфеникола C11H12Cl2N2O5.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

**Подлинность**. *1 Качественная реакция*. К 3 мл препарата прибавляют 2 мл 10 % раствора натрия гидроксида и нагревают; должно появиться желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении раствора окраска усиливается; должен образоваться кирпично-красный осадок и появиться запах аммиака. Раствор фильтруют. Полученный фильтрат после подкисления азотной кислотой дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. 0,5 мл препарата смешивают с 5 мл 10 % раствора натрия гидроксида и прибавляют 2 мл 0,1 М раствора йода; должен появиться характерный запах и образоваться желтый осадок йодоформа.

**Плотность**. От 0,886 до 0,908 г/см3 (при 20 °С, ОФС «Плотность, метод 1).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Хлороформ – метанол – вода 90:10:1.

*Испытуемый раствор*. Препарат.

*Раствор сравнения А*. 20 мг стандартного образца хлорамфеникола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл спирта 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения Б*. 2,5 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки наносят объем испытуемого раствора, содержащий 200 мкг хлорамфеникола, 5 мкл (1 мкг) раствора сравнения А и 10 мкл (0,2 мкг) раствора сравнения Б. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, 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 в течение 5 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б четко видна светло-розовая зона адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения А.

Любая зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %). На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие не более трех зон адсорбции.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Объем 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*. Точный объем препарата, содержащий около 50 мг хлорамфеникола, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора водой до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Стандартный раствор*. Около 62,5 мг (точная навеска) стандартного образца хлорамфеникола помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 35 мл воды при температуре 40 °С, встряхивают до растворения, охлаждают и доводят объем раствора водой до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения*. Вода.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Содержание хлорамфеникола C11H12Cl2N2O5 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность стандартного раствора; |
|  | *V*1 | – | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца хлорамфеникола, мг; |
|  | *P* | – | содержание хлорамфеникола в стандартном образце хлорамфеникола, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество хлорамфеникола в препарате, мг/мл. |

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