МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Гентамицина сульфат, ФС**

**мазь для наружного применения Взамен ФС 42-2677-97**

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

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

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

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.* К навеске препарата, содержащей около 2 мг гентамицина, прибавляют 1 мл воды и нагревают на водяной бане до расплавления основы. Перемешивают в течение 10 мин при периодическом подогревании. После охлаждения смесь фильтруют.

*Раствор стандартного образца гентамицина сульфата*. 10 мг стандартного образца гентамицина сульфата растворяют в 5,0 мл воды.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл (20 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»).

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

**pH**. От 5,0 до 7,0(ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. К навеске препарата, содержащей около 3 мг гентамицина, прибавляют 60 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».

*Испытуемый раствор*. Около 1 г (точная навеска) препарата помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 30 мл хлороформа и перемешивают до полного растворения препарата. Далее прибавляют 30 мл буферного раствора №4 и взбалтывают в течение 10 мин. Содержимое колбы переносят в делительную воронку и после отстаивания нижний слой сливают в коническую колбу, в которой проводилась экстракция, а верхний переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл. Извлечение повторяют еще дважды. Объем раствора в мерной колбе доводят буферным раствором №4 до метки, перемешивают и фильтруют.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке.