МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Гентамицина сульфат, ФС**

**порошок для приготовления Взамен ФС 42-2628-00**

**раствора для внутримышечного**

**введения**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гентамицина сульфат, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 125,0 % от заявленного количества гентамицина.

**Описание**. Белый или почти белый порошок.

Подлинность. *1.*Времена удерживания гентамицина С1, гентамицина С1a, гентамицина С2 и гентамицина С2a на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания соответствующих веществ на хроматограмме раствора стандартного образца гентамицина сульфата (раздел «Компонентный состав»).

*2. Качественная реакция.* Препарат должен давать реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Прозрачность раствора**. 4 % свежеприготовленный раствор препарата в воде свободной от двуокиси углерода, должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность», не должна превышать интенсивности наиболее близко подходящего по цвету эталона сравнения 6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**рН.** От 3,5 до 5,5 (раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», ОФС «Ионометрия, метод 3»).

Компонентный состав. Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Подвижная фаза  (ПФ)*. 5,5 г гептансульфоната натрия моногидрата растворяют в 250 мл воды, прибавляют 700 мл метанола и 50 мл уксусной кислоты ледяной.

*Испытуемый раствор.* Навеску препарата, содержащую около 100 мг гентамицина, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл метанола и 4 мл раствора фталевого альдегида реактива. После перемешивания доводят объем раствора метанолом до метки. Полученный раствор нагревают на водяной бане при температуре 60 °С в течение 15 мин и охлаждают до комнатной температуры.

*Раствор стандартного образца гентамицина сульфата*. 25 мг стандартного образца гентамицина сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 5 мл метанола и 4 мл раствора фталевого альдегида реактива. После перемешивания доводят объем раствора метанолом до метки. Полученный раствор нагревают на водяной бане при температуре 60 °С в течение 15 мин и охлаждают до комнатной температуры.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 125 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 330 нм; |
| Объем пробы | 20 мкл; |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца гентамицина сульфата.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца гентамицина сульфата *разрешение (R)* между пиками гентамицина С2а и гентамицина С2 должно быть не менее 1,3.

*Относительные времена удерживания соединений.* Гентамицин С2 – 1 (между 10 и 20 мин); реактив – около 0,13; гентамицин С1 – около 0,27; гентамицин С1а – около 0,65; гентамицин С2а – около 0,85.

*Допустимое содержание компонентов.* Содержание каждого из компонентов в препарате в процентах вычисляют с использованием хроматограммы испытуемого раствора согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»). Содержание компонентов должно быть:

- гентамицин С1: от 25,0 до 50,0 %;

- гентамицин С1а: от 10,0 до 35,0 %;

- сумма гентамицинов С2 и С2а: от 25,0 до 55,0 %.

**Время растворения.** В соответствии с требованиями стандарта организации.

**Механические включения**. *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые частицы. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Вода.** Не более 15,0 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют 0,3 г (точная навеска) препарата.

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,71 ЕЭ на 1 мг гентамицина сульфата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

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