**Преднизолон, мазь для ФС**

**наружного применения**

**Преднизолон, мазь для**

**наружного применения**

**Prednisolonum,**

**unguentum ad usum externum Взамен ФС 42-3305-96**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества преднизолона C21H28O5.

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

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография.*

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетон – хлороформ 2:3.

*Испытуемый раствор.* 50,0 мл испытуемого раствора А (раздел «Количественное определение») помещают в выпарительную чашку и нагревают до удаления следов растворителей. Полученный остаток растворяют в 1,0 мл спирта 96 %.

*Раствор стандартного образца преднизолона.* См. раствор стандартного образца преднизолона А (раздел «Количественное определение»).

На линию старта пластинки наносят по 25 мкл (25 мкг) испытуемого раствора и (25 мкг) раствора стандартного образца преднизолона. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 10 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 и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца преднизолона.

*2. Качественная реакция.*Навеску препарата, содержащую около 1 мг преднизолона, растворяют в 5 мл смеси хлороформ ‒ спирт 96% (1:1), прибавляют 5 мл 0,1 % раствора фенилгидразина в серной кислоте и нагревают на водяной бане; через 5 мин должно появиться желтое окрашивание.

**Размер частиц**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Мази».

**pH**. От 4,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Масса 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 А*. К точной навеске препарата, содержащей около 2 мг преднизолона, прибавляют 20 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, взбалтывают в течение 1 мин, охлаждают в течение 2 мин и фильтруют, извлечение повторяют. Извлечения собирают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор Б*. 5,0 мл испытуемого раствора А помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл и выпаривают на водяной бане досуха. К полученному остатку прибавляют 20 мл раствора изониазида, закрывают пробкой, термостатируют при температуре 50 ˚С в течение часа и охлаждают.

*Раствор стандартного образца преднизолона (А).* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца преднизолона, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца преднизолона (Б).* 2,0 мл раствора стандартного образца преднизолона (А) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 50 мл и выпаривают на водяной бане досуха. К полученному остатку прибавляют 20 мл раствора изониазида, закрывают пробкой, термостатируют при температуре 50 ˚С в течение часа и охлаждают.

*Раствор сравнения*. 0,1 г стандартного образца изониазида помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в 100 мл метанола, прибавляют 1мл смеси кислота хлористоводородная концентрированная ‒ метанол 1:7 и доводят объем раствора метанолом до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора Б и раствора стандартного образца преднизолона (Б) на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 405 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание преднизолона C21H28O5 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора (Б); |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца преднизолона (Б); |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца преднизолона, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание преднизолона в стандартном образце преднизолона, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество преднизолона в препарате, г/г. |

Хранение. При температуре не выше 15 °С.