МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бромнафтохинон, мазь глазная** |  | **ФС** |
| **Бромнафтохинон, мазь глазная** |  |  |
| **Bromnaphthochinoni unguentum ophthalmicum** |  | **Взамен ВФС 42-1225-82** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бромнафтохинон, мазь глазная. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества бромнафтохинона.

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

Подлинность.

Навеску препарата, соответствующую около 5 мг бромнафтохинона, экстрагируют 2 раза по 10 мл ацетоном и фильтруем. К фильтрату прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, 15 мл натрия тиосульфата раствора 0,1 М и перемешивают. Раствор должен обесцветиться. К полученному раствору прибавляют 6 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М. Раствор должен приобрести фиолетово-красное окрашивание.

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

*Испытуемый раствор.*Навеску препарата, соответствующую около 15 мг бромнафтохинона, помещают в химический стакан, прибавляют 60 мл воды, нагревают на водяной бане при температуре 60°С в течение 5 мин, встряхиваем, охлаждаем до комнатной температуры и фильтруем.

**Родственные примеси.** Определения проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»). Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Муравьиная кислота безводная – хлороформ безводный 2:98.

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, соответствующую около 0,1 г бромнафтохинона, помещают в химический стакан, прибавляют 10 мл уксусной кислоты ледяной и нагревают на водяной бане при температуре 60°С, перемешивают и охлаждают до затвердывания основы. Извлечение повторяют 2 раза. Объединенное извлечение упаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 4 мл ПФ.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг нитроанилина, растворяют в 70 мл метанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг бромнафтохинона, растворяют в 70 мл ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Раствор сравнения А – раствор сравнения Б 1:1.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора (250 мкг) и по 5 мкл раствора сравнения А (0,5 мкг), раствора сравнения Б (0,5 мкг) и растворадля проверки пригодности хроматографической системы (0,25 мкг). Пластинку с нанесенными пробами 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 и сушат на воздухе в течение 5 мин. Затем пластинку выдерживают в сушильном шкафу при температуре 150°С в течение 15 мин и просматривают в дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора число зон адсорбции примесей с Rs ˂ 1 по раствору сравнения Б не должно превышать пяти и по величине и интенсивности окрашивания не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2%).

На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции примеси с Rs > 1 по раствору сравнения Б по величине и интенсивности окрашивания не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2%).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,2%

**Размер частиц**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы».

Металлические частицы. Определение проводят в соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы».

Герметичность упаковки. Определение проводят в соответствии с ОФС «Мази».

**Масса содержимого упаковки**. В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

К навеске препарата, соответствующей около 25 мг бромнафтохинона,прибавляют 15 мл уксусной кислоты ледяной и нагревают на водяной бане при температуре 60 °С.Смесь экстрагируют в течение 5 мин и охлаждают. Экстрагирование повторяют три раза. К объединенным извлечениям прибавляют 40 мл воды, 2 г калия йодита, 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 1 М, 2 мл крахмала раствора 0,5%, перемешивают и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 0,01185 мг бромнафтохинона C10H5BrO5.

Хранение. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».