МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Феноксиметилпенициллин, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Феноксиметилпенициллин, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь** |  |  |
| **Phenoxymethylpenicillini pulvis pro suspensione perorali** |  | **Взамен ФС 42-1125-00** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат феноксиметилпенициллин, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки», ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества феноксиметилпенициллина C16H18N2O5S.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Порошки» и ОФС «Суспензии».

**Подлинность**

*1. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, содержащей 30 мкг феноксиметилпенициллина (полученной в испытании «Родственные примеси»), по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца феноксиметилпенициллина.

*2. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую 0,75 мг феноксиметилпенициллина, помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 1 каплю смеси гидроксиламина гидрохлорида раствор 1 М—натрия гидроксида раствор 1 М 1:0,3. Через 2–3 мин к смеси прибавляют 1–2 капли уксусной кислоты раствора 3 %, тщательно перемешивают и прибавляют 1–2 капли меди(II) нитрата раствора 5 %; должен выпасть осадок зелёного цвета.

**рН.** От 2,0 до 4,0 (2,4 % суспензия, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

**Седиментационная устойчивость.** Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 10 мин (ОФС «Суспензии»).

**Феноксиуксусная кислота.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Толуол—уксусная кислота ледяная—этилацетат 14:4:1.

*Испытуемый раствор.* К навеске препарата, соответствующей 30 мг феноксиметилпенициллина, прибавляют 5,0 мл спирта 96 %, энергично встряхивают в течение 5 мин и выдерживают до отделения осадка. Используют надосадочную жидкость.

*Раствор стандартного образца феноксиуксусной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 30 мг стандартного образца феноксиуксусной кислоты, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца феноксиметилпенициллина.* В 5 мл спирта 96 % растворяют 30 мг стандартного образца феноксиметилпенициллина.

На линию старта пластинки наносят 100 мкл (600 мкг) и 5 мкл (30 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл раствора стандартного образца феноксиметилпенициллина (30 мкг), 1 мкл раствора стандартного образца феноксиуксусной кислоты (3 мкг) и в одну точку – по 5 мкл раствора стандартного образца феноксиуксусной кислоты и раствора стандартного образца феноксиметилпенициллина (смесь для проверки пригодности хроматографической системы). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ свете при 254 нм.

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

На хроматограмме испытуемого раствора, содержащей 600 мкг феноксиметилпенициллина, зона адсорбции, соответствующая по положению зоне адсорбции феноксиуксусной кислоты, по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать основную зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца феноксиуксусной кислоты (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 2 г (точная навеска) препарата высушивают до постоянной массы при температуре 102,5±2,5 °С.

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

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 15 мг феноксиметилпенициллина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в буферном растворе № 1 и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Тест-микроорганизм – Bacillus subtillis 66-33.

Содержание феноксиметилпенициллина C16H18N2O5S в препарате в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A∙250∙G∙0,00059}{a\_{1}·L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | **–** | содержание феноксиметилпенициллина в 1 мл испытуемого раствора, ЕД; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого одного пакета, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество феноксиметилпенициллина в одном пакете, мг; |
|  | *0,00059* | **–** | количество феноксиметилпенициллина в мг, соответствующее одной единице действия (ЕД). |

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