МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ломефлоксацина гидрохлорид, капли глазные** |  | **ФС** |
| **Ломефлоксацин, капли глазные** |  |  |
| **Lomefloxacini hydrochloridi guttae ophthalmicae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат ломефлоксацина гидрохлорид, капли глазные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы», ОФС «Капли» и нижеприведённым требованиям.

Содержит ломефлоксацина гидрохлорида в количестве эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества ломефлоксацина C17H19F2N3O3.

**Описание.** Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтая жидкость.

**Подлинность.** *ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ломефлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорид (раздел «Количественное определение»).

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

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

**Осмоляльность.** От 220 до 350 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность», криоскопический метод).

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

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Натрия пентансульфоната раствор.* Растворяют 0,871 г натрия пентансульфоната в 400 мл воды.

*Буферный раствор.* Растворяют 3,451 г аммония дигидрофосфата в 900 мл воды и доводят рН раствора фосфорной кислотой концентрированной до 2,50±0,05. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Буферный раствор—метанол—натрия пентансульфоната раствор 225:375:400.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают объём препарата, соответствующий около 9 мг ломефлоксацина, и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 280 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания пика ломефлоксацина. |

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора сравнения:

*-* *фактор асимметрии* *пика* *(AS)* ломефлоксацина должен быть не более 2,0;

*-* *относительное стандартное отклонение* площади пика ломефлоксацина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

*-* *эффективность хроматографической колонки* *(N)*, рассчитанная по пику ломефлоксацина, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

*Допустимое содержание примесей:*

- площадь пика любой примеси не должна превышать площади пика ломефлоксацина на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать трёхкратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,5 %).

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают объём препарата, соответствующий около 6 мг ломефлоксацина, и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 66 мг (точная навеска) стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида:

*-* *фактор асимметрии пика (AS)* ломефлоксацина должен быть не более 2,0;

*- относительное стандартное отклонение* площади пика ломефлоксацина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

*- эффективность хроматографической колонки (N),* рассчитанная по пикуломефлоксацина*,* должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

Содержание ломефлоксацина C17H19F2N3O3в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙25∙25∙2∙P∙351,35}{S\_{0}∙V\_{1}∙250∙25∙2∙L∙387,81}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙351,35}{S\_{0}∙V\_{1}∙10∙L∙387,81} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | − | площадь пика ломефлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | − | площадь пика ломефлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида; |
|  | *V*1 | − | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца ломефлоксацина гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание ломефлоксацина гидрохлорида в стандартном образце ломефлоксацина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество ломефлоксацина в препарате, мг/мл; |
|  | *351,35* | **–** | молекулярная масса ломефлоксацина;  |
|  | *387,81* | **–** | молекулярная масса ломефлоксацина гидрохлорида. |

**Хранение.** В защищённом от света месте.