**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аминобензойная кислота, капли глазные** |  | **ФС** |
| **Аминобензойная кислота, капли глазные** |  |  |
| **Acidi aminobenzoici guttae ophthalmicae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аминобензойная кислота, капли глазные. Представляет собой стерильный раствор аминобензойной кислоты и натрия хлорида в воде. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли», ОФС «Глазные лекарственные формы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аминобензойной кислоты C7H7NO2.

Содержит в 1 мл не менее 8,6 мг и не более 9,4 мг натрия хлорида NaCl.

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 265 нм и минимум при 232 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,14 мг аминобензойной кислоты, прибавляют 5 капель хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 2 мл хлорамина раствора 5 %. Через 2-3 мин прибавляют 2 мл эфира и взбалтывают; эфирный слой должен окраситься в оранжевый цвет.

*3. Качественная реакция.* Упаривают 5 мл препарата; полученный остаток должен давать характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*4. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

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

**Осмоляльность.** От 260 до 340 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность», криоскопический метод).

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

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

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

**Количественное определение**

***Аминобензойная кислота.*** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Растворы защищают от действия света и используют свежеприготовленными.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают объём препарата, соответствующий около 0,7 мг аминобензойной кислоты, прибавляют 10 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца аминобензойной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают около 14 мг (точная навеска) стандартного образца аминобензойной кислоты, прибавляют 1,8 г натрия хлорида, растворяют в натрия гидроксида растворе 0,01 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора натрия гидроксида раствором 0,01 М до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,9 г натрия хлорида, растворяют в натрия гидроксида растворе 0,01 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца аминобензойной кислоты на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 265 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание аминобензойной кислоты C7H7NO2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙10∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙200∙100∙L}= \frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙20∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца аминобензойной кислоты; |
|  | *V*1 | – | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца аминобензойной кислоты, мг; |
|  | *P* | – | содержание аминобензойной кислоты в стандартном образце аминобензойной кислоты, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество аминобензойной кислоты в препарате, мг/мл. |

***Натрия хлорид.*** Определение проводят методом титриметрии.

Титруют 5,0 мл препарата 0,1 M раствором серебра нитрата до перехода окраски в оранжево-желтую (индикатор – калия хромата раствор 5 %).

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 5,844 мг натрия хлорида NaCl.

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