МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эритромицин, мазь глазная** |  | **ФС** |
| **Эритромицин, мазь глазная** |  |  |
| **Erythromycini unguentum ophthalmicum** |  | **Взамен ФС 42-1163-97** |

|  |
| --- |
|  |

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

Cодержит не 85,0 % и не более 120,0 % от заявленного количества эритромицина.

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

Подлинность

*1. Тонкослойная хроматография* (ОФС «Тонкослойная хроматография»)*.*

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

Пластинку помещают на 30 мин в камеру с буферным раствором №4 (ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар») и высушивают на воздухе в течение 11±1 ч.

*Подвижная фаза (ПФ*). Диэтиламин—этилацетат 1,5:98,5.

*Растворитель.* Вода—метанол 1:4.

*Испытуемый раствор.* К навеске препарата, соответствующей около 10 мг эритромицина, прибавляют 25 мл гексана, перемешивают на магнитной мешалке до получения однородной смеси, прибавляют 20 мл растворителя и перемешивают в течение 10 мин. Содержимое колбы переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл. После разделения слоев нижний слой переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Процедуру повторяют, объединяя извлечения, и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца эритромицина А.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 20 мг стандартного образца эритромицина А, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для детектирования.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,15 г ксантгидрола и растворяют в смеси уксусная кислота ледяная—хлористоводородная кислота концентрированная 1:12.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (2 мкг) и раствора стандартного образца эритромицина А (2 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе и хроматографируют. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и опрыскивают реактивом для детектирования. Пластинку выдерживают в сушильном шкафу при температуре 105–110 °C в течение 5 мин и просматривают в дневном свете.

*Результат.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и окраске должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца эритромицина А.

*2. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 5 мг эритромицина, помещают в коническую колбу, прибавляют 5 мл ацетона и нагревают при температуре 37 °C до полного расплавления основы. Смесь охлаждают и фильтруют в пробирку. К полученному фильтрату прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной; должно появиться оранжевое, переходящее в красно-бурое, окрашивание. При прибавлении к полученному раствору 3 мл хлороформа, хлороформный слой должен окраситься в сиренево-фиолетовый цвет.

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

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

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

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

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

*Растворитель.* Вода—метанол 1:4.

*Испытуемый раствор.* К точной навеске препарата, соответствующей около 10 мг эритромицина, прибавляют 25 мл гексана, перемешивают на магнитной мешалке до получения однородной смеси, прибавляют 20 мл растворителя и перемешивают в течение 10 мин. Содержимое колбы количественно переносят в делительную воронку вместимостью 100 мл. После разделения слоев нижний слой переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Процедуру повторяют, объединяя извлечения, и доводят объём раствора растворителем до метки.

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