**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**[Строка 2: свободная, 1,5 интервала]**

**[Строка 3: свободная, 1,5 интервала]**

**[Строка 4: свободная, 1,5 интервала]**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бензокаин+Гепарин натрия****+Декспантенол+Троксерутин,****гель для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Бензокаин+Гепарин натрия****+Декспантенол+Троксерутин,****гель для наружного применения** |  |  |
| ***Benzocainum+Heparinum natricum +Dexpanthenolum+Troxerutinum,*** ***gelum ad usum externum*** |  | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бензокаин+гепарин натрия+декспантенол+троксерутин, гель для наружного применения.

Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведенным требованиям.

Содержит:

не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленной активности гепарина натрия в МЕ/г

не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бензокаина C9H11NO2

не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества декспантенола C9H19NO4

 не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества троксерутинаC33H42O19

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

**Подлинность**

*Бензокаин, Декспантенол, Троксерутин (ВЭЖХ).* Времена удерживания трех основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бензокаина, декспантенола, троксерутина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

*Гепарин натрия.* Должен проявлять антикоагулянтную активность (раздел «Количественное определение»).

**pH.** От 6,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия» (метод 3)).

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

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

**Количественное определение**

*Бензокаин, Декспантенол, Троксерутин.* Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил-раствор фосфорной кислоты 100:900.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают точную навеску препарата соответствующую 50 мг троксерутина, 250 мг декспантенола, 2,5 мг бензокаина, прибавляют 30 мл метанола и нагревают на водяной бане при температуре 60±5°C до расплавления основы, содержимое колбы перемешивают обрабатывая ультразвуком в течение 10 минут, охлаждают, доводят объем раствора метанолом до метки и фильтруют, отбрасывая первые 10 мл фильтрата, затем повторно фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм.

*Раствор стандартного образца бензокаина.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 50 мг (точная навеска) стандартного образца бензокаина, растворяют в объеме метанола необходимом для получения концентрации бензокаина около 0,5 мг/мл.

*Раствор стандартного образца дексапантенола.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 50 мг (точная навеска) стандартного образца дексапантенола, растворяют в объеме метанола необходимом для получения концентрации дексапантенола около 0,5 мг/мл.

*Раствор стандартного образца троксерутина.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца троксерутина, растворяют в объеме метанола необходимом для получения концентрации троксерутина около 1 мг/мл.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 1 мл с раствор стандартного образца бензокаина, 1 мл раствор стандартного образца дексапантенола, 1 мл раствор стандартного образца троксерутина доводят объем раствора метанолом до метки.

*Хроматографические условия*

В хроматограф вводят раздельно по 20 мкл испытуемого раствора и стандартного раствора.

Время удерживания пика бензокаина около 1,3 мин, пика декспантенола около 0,4 мин, троксерутина около 7,7 мин.

*Пригодность хроматографической системы*- *разрешение (RS)* между пиками декспантенола и троксерутина не менее 1,0; троксерутина и бензокаина не менее 4;- *фактор асимметрии пиков (AS)* должен всех определяемых компонентов быть не менее 0,8 и не более 2,0;- *относительное стандартное отклонение* площадей пиков всех определяемых компонентов должно быть не более 2,0 % (6 определений);- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пикам всех определяемых компонентов, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

Содержание бензокаина C9H11NO2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}·P∙100∙}{S\_{0}∙a\_{1}·100·100}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}·P}{S\_{0}∙a\_{1}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика бензокаина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|   | *S*0 | **–** | площадь пика бензокаина на хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина; |
|   | *а*1 | – | навеска препарата, мг; |
|   | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бензокаина, мг; |
|   | *P* | **–** | содержание бензокаина в стандартном образце бензокаина, %; |

Содержание троксерутина или декспантенола в препарате в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}·P∙100∙}{S\_{0}∙a\_{1}·100·100}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}·P}{S\_{0}∙a\_{1}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика троксерутина или декспантенола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|   | *S*0 | **–** | площадь пика троксерутина или декспантенола на хроматограмме раствора стандартного образца троксерутина или декспантенола; |
|   | *а*1 | – | навеска препарата, мг; |
|   | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца троксерутина или декспантенола, мг; |
|   | *P* | **–** | содержание троксерутина или декспантенола в стандартном образце троксерутина или декспантенола, %; |

*Гепарин натрия.* Определение проводят в Клоттинговым методом в соответствии ОФС «Методы количественного определения гепарина».

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».