МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Норфлоксацин, капли глазные и ушные ФС**

**Норфлоксацин, капли глазные и ушные**

**Norfloxacini oculoguttae et otoguttae Вводится впервые**

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества норфлоксацина C16H18FN3O3.

**Описание.** Бесцветный или желтоватый прозрачный раствор.

**Подлинность**

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

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 210 до 400 нм должен соответствовать спектру раствора стандартного образца норфлоксацина и иметь максимум при 278 нм.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, соответствующий 6,0 мг норфлоксацина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*Раствор стандартного образца норфлоксацина.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 6,0 мг стандартного образца норфлоксацина, прибавляют 60 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, обрабатывают ультразвуком до полного растворения, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

**pH.** От 4,7 до 5,7 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Осмоляльность.** В соответствии с ОФС «Осмолярность».

**Механические включения.** *Видимые*. 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.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетонитрил—фосфорная кислота разведённая 0,1 % 150:850.

*Испытуемый раствор*. Объём препарата, соответствующий около 15 мг норфлоксацина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора фосфорной кислотой разведённой 0,1 % до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора фосфорной кислотой разведённой 0,1 % до метки.

*Раствор стандартного образца норфлоксацина.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают около 15 мг (точная навеска) стандартного образца норфлоксацина, растворяют в фосфорной кислоте разведённой 0,1 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора фосфорной кислотой разведённой 0,1 % до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 300 ×3,9 мм, силикагель октадецилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 10 мкм;  |
| Температура колонки | 50 °С; |
| Скорость потока | 2,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 278 нм; |
| Объем пробы | 10 мкл. |

Колонку промывают в течение 8 ч при скорости потока 0,5 мл/мин натрия дигидрофосфата раствором 0,01 М, предварительно доведя рН раствора фосфорной кислотой до 4,0±0,1. Затем колонку уравновешивают ПФ в течение 30 мин.

Хроматографируют раствор стандартного образца норфлоксацина и испытуемый раствор.

*Время удерживания соединения*. Норфлоксацин – около 4 мин.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца норфлоксацина:

‒ *фактор асимметрии* пика (*AS*) норфлоксацина должен быть не более 2,0.

‒ *относительное стандартное отклонение* площади пика норфлоксацина должно быть не более 2,0 % (6 введений.

Содержание норфлоксацина C16H18FN3O3 в препарате процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙1·25∙10}{S\_{0}∙V\_{1}∙L∙25∙10·1}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P}{S\_{0}∙V\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика норфлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика норфлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца норфлоксацина; |
|  | *V*1 | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца норфлоксацина, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание норфлоксацина в стандартном образце норфлоксацина, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное содержание норфлоксацина в препарате, мг/мл. |

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