МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Амфотерицин В, мазь для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Амфотерицин В, мазь для наружного применения** |  |  |
| **Amphotericini B unguentum ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат амфотерицин В, мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества амфотерицина В C47H73NO17.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор А*. В коническую колбу вместимостью 100 мл помещают навеску препарата, соответствующую 12 мг амфотерицина В, растворяют при встряхивании в 15 мл бензола и фильтруют через бумажный фильтр. Фильтр подсушивают, помещают в колбу, в которой растворили мазь, прибавляют 15 мл диметилсульфоксида, повторно встряхивают и снова фильтруют.

*Испытуемый раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора метанолом до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора Б в области длин волн от 350 до 420 нм должен иметь максимумы при 363 нм, 383 нм и 406 нм. Отношение оптических плотностей A406/A383 должно быть от 1,00 до 1,15. В качестве раствора сравнения используют метанол.

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Раствор калия дигидрофосфата.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,36 г калия дигидрофосфата, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор натрия тетрабората.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,9 г натрия тетрабората, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Буферный раствор.* Смешивают 61 мл буферного раствора и 84 мл раствора натрия тетрабората, доводят рН полученного раствора до 6,9±0,1 калия дигидрофосфатом в случае более высокого значения рН или натрия тетраборатом в случае более низкого значения рН.

*Смесь растворителей.* Буферный раствор—хлороформ—метанол 1:2:2. Смесь энергично встряхивают и выдерживают в течение 2,5±0,5 ч до разделения слоёв. Используют непосредственно после приготовления.

*Испытуемый раствор.* В делительную воронку вместимостью 100 мл помещают по 10 мл верхней и нижней фаз системы растворителей, прибавляют 0,1 мл испытуемого раствора А (раздел «Подлинность» 1. Спектрофотометрия), энергично встряхивают в течение 1-2 мин и выдерживают до разделения слоев.

Измеряют оптическую плотность верхней и нижней фаз испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 383 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют метанол.

Отношение оптической плотности верхней фазы к оптической плотности нижней фазы должно быть не более 2.

**Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Мази».

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

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

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

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