**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Декаметоксин, капли глазные** |  | **ФС** |
| **Декаметоксин, капли глазные** |  |  |
| **Decamethoxini guttae ophthalmicae** |  | **Взамен ВФС 42-2111-92** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества декаметоксина C38H74Cl2N2O4.

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 400 до 600 нм должен иметь максимум при 540 нм и плечо в области от 508 до 510 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* Объём препарата, соответствующий 1 мг декаметоксина, упаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 1,0 мл ванилина раствора 1 % в серной кислоте; должно появиться жёлтое окрашивание, при прибавлении 0,5 мл воды окраска раствора должна измениться на фиолетово-красную.

*3. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,6 мг декаметоксина, прибавляют 0,1 мл аммония рейнеката раствор 1 %; должен образоваться творожистый осадок.

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

**Цветность**. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH.** От 5,0 до 6,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Осмоляльность.** От 275 до 300 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность», криоскопический метод).

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

*Раствор поливинилового спирта.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г поливинилового спирта, растворяют в 60 мл воды при нагревании до температуры 60 °C, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор эозина Н.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 70 мг эозина Н, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий около 0,1 мг декаметоксина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2,0 мл раствора поливинилового спирта, 1,0 мл раствора эозина Н, 1,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,05 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца декаметоксина.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца декаметоксина, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл полученного раствора, прибавляют 2,0 мл раствора поливинилового спирта, 1,0 мл раствора эозина Н, 1,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,05 М и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца декаметоксина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание декаметоксина C38H74Cl2N2O4 в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙25∙1}{A\_{0}∙V\_{1}∙L∙100∙25}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙L∙100} ,$$

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

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