МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Карбахол, раствор для внутриглазного введения** |  | **ФС** |
| **Карбахол, раствор для внутриглазного введения** |  |  |
| **Carbacholi solutio pro injectione intravitreali** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат карбахол, раствор для внутриглазного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества карбахола C6H15ClN2O2.

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1.* *Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,5 мг карбахола, прибавляют 5 мл аммония рейнеката раствора 2,5 % и интенсивно перемешивают в течение 1 мин; должен образоваться красный осадок, растворимый в ацетоне.

*2. Качественная реакция.* В делительную воронку помещают объём препарата, соответствующий 0,5 мг карбахола, прибавляют 1,0 мл натрия гидроксида раствора 1 М, 2,0 мл гексанитродифениламина раствора 0,02 % и перемешивают. Прибавляют 15 мл метиленхлорида, встряхивают в течение 1 мин и выдерживают до разделения слоёв; органический слой должен окраситься в жёлтый цвет.

**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 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Осмоляльность.** От 270 до 350 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность»).

**Механические включения**

*Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Извлекаемый объём.** Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 7 ЕЭ на 1 мкг карбахола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Аммония рейнеката раствор 3 %.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,0 г аммония рейнеката безводного, растворяют в 70 мл ацетона и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор.* При необходимости препарат разводят водой до концентрации карбахола 0,1 мг/мл.

*Раствор стандартного образца карбахола.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 5 мг (точная навеска) стандартного образца карбахола, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

В отдельные конические колбы вместимостью 50 мл помещают по 20,0 мл испытуемого раствора и раствора стандартного образца карбахола. В каждую колбу прибавляют по 1–2 капли тимолфталеина раствора 0,1 %, натрия гидроксида раствора 1 М до появления синей окраски и по 5,0 мл аммония рейнеката раствора 3 %. Колбы закрывают пробками, содержимое интенсивно перемешивают и оставляют на 6 ч для образования осадка. В течение этого времени содержимое колб перемешивают 2–3 раза. По отдельности фильтруют через бумажный фильтр. Осадки на фильтрах промывают тремя порциями по 2,0 мл охлаждённой до 4 °C воды, высушивают на воздухе в течение 1–1,5 ч, количественно переносят порциями ацетона в отдельные мерные колбы вместимостью 10 мл и доводят объём раствора ацетоном до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца карбахола на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 525 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения смесь ацетон—вода 3:7.

Содержание карбахола C6H15ClN2O2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙F∙P}{A\_{0}∙L·50} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | − | оптическая плотность испытуемого раствора;  |
|  | *A*0 | − | оптическая плотность раствора стандартного образца карбахола; |
|  | *а*0 | − | навеска стандартного образца карбахола, мг; |
|  | *F* | − | фактор разведения испытуемого раствора; |
|  | *P* | − | содержание карбахола в стандартном образце карбахола, %; |
|  | *L* | − | заявленное количество карбахола в препарате, мг/мл. |

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