**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эконазол, раствор для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Эконазол, раствор для наружного применения**  |  |  |
| **Econazoli solutio ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат эконазол, раствор для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества эконазола C18H15Cl3N2O.

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

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

**pH.** От 6,5 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ)*. Аммиака раствор концентрированный 25 %—метанол—метиленхлорид 0,5:15:985.

*Растворитель.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и доводят объём раствора тетрагидрофураном до метки.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают объём препарата, соответствующий около 12,5 мг эконазола, прибавляют 40 мл растворителя, перемешивают на магнитной мешалке в течение 60 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и центрифугируют при 4000 об/мин в течение 5 мин.

*Раствор стандартного образца эконазола.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25 мг (точная навеска) стандартного образца эконазола, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 ×  4,6 мм, силикагель для хроматографии, 7 мкм, размер пор 6 нм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 228 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 1,5-кратное от времени удерживания пика эконазола. |

Хроматографируют раствор стандартного образца эконазола и испытуемый раствор.

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

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* эконазола должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика эконазола должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание эконазола C18H15Cl3N2O в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙50}{S\_{0}∙V\_{1}∙L∙100}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P}{S\_{0}∙V\_{1}∙L∙2} ,$$

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

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