МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Бензокаин, мазь для ректального ФС**

**и наружного применения**

**Бензокаин, мазь для ректального**

**и наружного применения**

**Benzocaini unguentum**

**ad usum rectalem et externum Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бензокаин, мазь для ректального и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бензокаина C9H11NO2.

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

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

**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 методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Раствор аммония ацетата.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 7,7 г аммония ацетата, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетонитрил—раствор аммония ацетата 1:3.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 0,2 г бензокаина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл метанола, нагревают на водяной бане при 60-70 °С, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора метанолом до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца бензокаина*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 40 мг (точная навеска) стандартного образца бензокаина, растворяют при встряхивании в 50 мл метанола и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 280 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

Хроматографируют раствор стандартного образца бензокаина и испытуемый раствор.

*\*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина:

- *фактор асимметрии* пика (*AS*) бензокаина должен быть не более 2,5;

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

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику бензокаина, должна составлять не менее 1500 теоретических тарелок.

Содержание бензокаина C9H11NO2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P·100∙100∙5}{S\_{0}∙a\_{1}∙L·2∙100∙50}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙5}{S\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика бензокаина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика бензокаина на хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бензокаина, мг; |
|  | *а*1 | – | навеска препарата, г; |
|  | *P* | **–** | содержание бензокаинав стандартном образце бензокаина, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество бензокаина в препарате, мг/г. |

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

\* Проверка разделительной способности должна быть приведена в нормативной документации производителя.