МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Малатион+Перметрин+Пиперонилбутоксид, аэрозоль для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Малатион+Перметрин+Пиперонилбутоксид, аэрозоль для наружного применения** |  |  |
| **Malathionum+Permethrinum+Piperonyli butoxydum аërosolum ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат малатион+перметрин+пиперонилбутоксид, аэрозоль для наружного применения. Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ изододекан, подходящий пропеллент и, при необходимости, другие вещества. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аэрозоли и спреи» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества малатиона C10H19O6PS2.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества перметрина C21H20Cl2O3.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пиперонилбутоксида C19H30O5.

**Описание.** Прозрачная с желтоватым оттенком маслянистая жидкость.

**Подлинность.** *ГХ*. Время удерживания трёх основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика малатиона, перметрина и пиперонилбутоксида на хроматограмме стандартного раствора(раздел «Количественное определение»).

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

*Испытуемый раствор*. Пропускают 10 г препарата через 50 мл воды и определяют рН водной фазы.

**Давление в упаковке.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Герметичность упаковки.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Выход содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

*Раствор внутреннего стандарта.* В мерную колбу вместимостью 100 млпомещают 3,0 г докозана, растворяют в гексане и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор*. В химический стакан вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл раствора внутреннего стандарта и пропускают через него точную навеску препарата соответствующую около 0,125 г малатиона, 0,25 г перметрина и около 1 г пиперонилбутоксида. Выдерживают на водяной бане при 50 °C, обрабатывают ультразвуком до удаления пропеллента и охлаждают до комнатной температуры. Количественно переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора гексаном до метки.

Примечание. В случае невозможности достижения указанных количеств в одной навеске, готовят два или три испытуемых раствора из отдельных навесок.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 0,125 г (точная навеска) стандартного образца малатиона, около 0,25 г (точная навеска) стандартного образца перметрина и около 1 г (точная навеска) стандартного образца пиперонилбутоксида, 20 г изододекана и 5,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора гексаном до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 30 м × 0,25 мм, кварцевая капиллярная колонка покрытая слоем поли(диметил)силоксана, 0,25 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Объём пробы | 3 мкл; |
| Температура | колонка | 210 °C, |
|  | инжектор | 275 °C; |
|  | детектор | 275 °C; |

Хроматографируют стандартный раствор и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Пиперонилбутоксид –1,0; малатион – около 0,25; *цис*-изомер перметрина – около 2,0; *транс*-изомер перметрина – около 2,16.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *разрешение (RS)* между пиками малатиона и пиперонилбутоксида должно быть не менее 3,0;

- *разрешение (RS)* между пиками пиперонилбутоксида и *цис*-изомера перметрина должно быть не менее 3,0;

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* малатиона, *транс*-изомера перметрина и пиперонилбутоксида должен быть не более 2,0, для каждого;

- *относительное стандартное отклонение* отношения площади каждого из пиков малатиона, *транс*-изомера перметрина и пиперонилбутоксида к площади пика докозана должно быть не более 3,0 % (6 введений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по каждому из пиков малатиона, *транс*-изомера перметрина и пиперонилбутоксида должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок.

Содержание малатиона C10H19O6PS2, перметрина C21H20Cl2O3 и пиперонилбутоксида C19H30O5 в препаратев процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙P∙G∙50}{B\_{0}∙a\_{1}∙L∙50}=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙P∙G}{B\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *B*1 | – | отношение площади пика малатиона, перметрина или пиперонилбутоксида к площади пика докозана на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *B*0 | – | отношение площади пика малатиона, перметрина или пиперонилбутоксида к площади пика докозана на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, мг |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца малатиона, перметрина или пиперонилбутоксида, соответственно, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание малатиона, перметрина или пиперонилбутоксида в стандартном образце малатиона, перметрина или пиперонилбутоксида, соответственно, %; |
|  | *G* | **–** | масса содержимого одного баллона, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество малатиона или перметрина или пиперонилбутоксида в одном баллоне, соответственно, мг. |

Примечание. В расчёте перметрина принимают только пик *транс*-изомера перметрина.

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