МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эконазола нитрат, порошок для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Эконазол, порошок для наружного применения** |  |  |
| **Econazoli nitratis pulvis ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат эконазола нитрат, порошок для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества эконазола нитрата C18H15Cl3N2O·HNO3.

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

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

**Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Порошки».

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 2 г (точная навеска) препарата.

**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»).

*Подвижная фаза А (ПФА)*. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 1,03 г натрия гексансульфоната, моногидрата, прибавляют 1,0 мл фосфорной кислоты концентрированной и 720 мл воды, растворяют и прибавляют 140 мл ацетонитрила и доводят объём раствора 2-пропанолом до метки.

*Подвижная фаза Б (ПФБ)*. В мерную колбу вместимостью 1000 л помещают 1,03 г натрия гексансульфоната, моногидрата, прибавляют 1,0 мл фосфорной кислоты концентрированной и 100 мл воды, растворяют и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Растворитель.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,66 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор внутреннего стандарта.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 2,15 г стандартного образца этилпарагидроксибензоата, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают точную навеску препарата, соответствующую около 12,5 мг эконазола нитрата, прибавляют 10,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора растворителем до метки, перемешивают на магнитной мешалке в течение 60 мин, центрифугируют при 4000 об/мин в течение 5 мин или фильтруют. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Стандартный раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца эконазола нитрата, растворяют в 10,0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,0 мм, силикагель октилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 227 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

*Режим хроматографирования*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время, мин | ПФА, % | ПФБ, % |
| 0–25 | 100→0 | 0→100 |
| 25–26 | 0→100 | 100→0 |
| 26–29 | 100 | 0 |

Хроматографируют стандартный раствор и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Эконазол – 1 (около 19 мин); внутренний стандарт – около 0,5.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *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);

- *эффективность хроматографической колонки* (*N*), рассчитанная по пику эконазола, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок. Содержание эконазола нитрата C18H15Cl3N2O·HNO3 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙P∙25}{B\_{0}∙a\_{1}∙L∙25}=\frac{B\_{1}∙a\_{0}∙P}{B\_{0}∙a\_{1}∙L} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *B*1 | – | отношение площади пика эконазола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *B*0 | – | отношение площади пика эконазола к площади пика внутреннего стандарта на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a*1 | – | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца эконазола нитрата, мг; |
|  | *P* | – | содержание эконазола нитрата в стандартном образце эконазола нитрата, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество эконазола нитрата в препарате, мг/г. |

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