

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

Декаметоксин, капли ушные

ФС.3.1.0131.22

Декаметоксин, капли ушные

Decamethoxini guttae auriculares

Взамен ВФС 42-2105-92

---

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат декаметоксин, капли ушные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества декаметоксина  $C_{38}H_{74}Cl_2N_2O_4$ .

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

## **Подлинность**

1. *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 400 до 600 нм должен иметь максимум при 540 нм и плечо в области от 508 до 510 нм (раздел «Количественное определение»).

2. *Качественная реакция.* Объём препарата, соответствующий 1 мг декаметоксина, упаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют 1,0 мл ванилина раствора 1 % в серной кислоте; должно появиться жёлтое окрашивание, при прибавлении 0,5 мл воды окраска раствора должна измениться на фиолетово-красную.

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Спирт.** Не менее 68,5 % (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции).

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

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

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

*Раствор поливинилового спирта.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г поливинилового спирта, растворяют в 60 мл воды при нагревании до температуры 60 °С, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор эозина Н.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 70 мг эозина Н, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий около 0,5 мг декаметоксина, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,0 мл полученного раствора, прибавляют 2,0 мл раствора поливинилового спирта, 1,0 мл раствора эозина Н, 1,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,05 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца декаметоксина.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца декаметоксина, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,0 мл полученного раствора, прибавляют 2,0 мл раствора поливинилового спирта, 1,0 мл раствора эозина Н, 1,5 мл хлористоводородной кислоты

раствора 0,05 М и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца декаметоксина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание декаметоксина  $C_{38}H_{74}Cl_2N_2O_4$  в препарате в процентах от заявленного количества ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 10 \cdot 25 \cdot 1}{A_0 \cdot V_1 \cdot L \cdot 2 \cdot 100 \cdot 25} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P}{A_0 \cdot V_1 \cdot L \cdot 20},$$

где  $A_1$  – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A_0$  – оптическая плотность раствора стандартного образца декаметоксина;

$V_1$  – объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл;

$a_0$  – навеска стандартного образца декаметоксина, мг;

$P$  – содержание декаметоксина в стандартном образце декаметоксина, %;

$L$  – заявленное количество декаметоксина в препарате, мг/мл.

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