

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Карбахол, раствор для внутриглазного введения

ФС.3.1.0151.22

Карбахол, раствор для внутриглазного введения

Carbacholi solutio pro injectione intravitreali

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат карбахол, раствор для внутриглазного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества карбахола $C_6H_{15}ClN_2O_2$.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость.

Подлинность

1. *Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,5 мг карбахола, прибавляют 5 мл аммония рейнеката раствора 2,5 % и интенсивно перемешивают в течение 1 мин; должен образоваться красный осадок, растворимый в ацетоне.

2. *Качественная реакция.* В делительную воронку помещают объём препарата, соответствующий 0,5 мг карбахола, прибавляют 1,0 мл натрия гидроксида раствора 1 М, 2,0 мл гексанитродифениламина раствора 0,02 % и перемешивают. Прибавляют 15 мл метиленхлорида, встряхивают в течение 1 мин и выдерживают до разделения слоёв; органический слой должен окраситься в жёлтый цвет.

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

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

pH. От 5,0 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Осмоляльность. От 270 до 350 мОсм/кг (ОФС «Осмолярность»).

Механические включения

Видимые. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 7 ЕЭ на 1 мкг карбахола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Аммония рейнеката раствор 3 %. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,0 г аммония рейнеката безводного, растворяют в 70 мл ацетона и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Испытуемый раствор. При необходимости препарат разводят водой до концентрации карбахола 0,1 мг/мл.

Раствор стандартного образца карбахола. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 5 мг (точная навеска) стандартного

образца карбахола, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

В отдельные конические колбы вместимостью 50 мл помещают по 20,0 мл испытуемого раствора и раствора стандартного образца карбахола. В каждую колбу прибавляют по 1–2 капли тимолфталеина раствора 0,1 %, натрия гидроксида раствора 1 М до появления синей окраски и по 5,0 мл аммония рейнеката раствора 3 %. Колбы закрывают пробками, содержимое интенсивно перемешивают и оставляют на 6 ч для образования осадка. В течение этого времени содержимое колб перемешивают 2–3 раза. По отдельности фильтруют через бумажный фильтр. Осадки на фильтрах промывают тремя порциями по 2,0 мл охлаждённой до 4 °С воды, высушивают на воздухе в течение 1–1,5 ч, количественно переносят порциями ацетона в отдельные мерные колбы вместимостью 10 мл и доводят объём раствора ацетоном до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца карбахола на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 525 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения смесь ацетон—вода 3:7.

Содержание карбахола $C_6H_{15}ClN_2O_2$ в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot L \cdot 50},$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность раствора стандартного образца карбахола;

a_0 – навеска стандартного образца карбахола, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора;

P – содержание карбахола в стандартном образце карбахола, %;

L – заявленное количество карбахола в препарате, мг/мл.

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