**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ХЛОРАМФЕНИКОЛА С БОРНОЙ КИСЛОТОЙ РАСТВОР** |
| *Chloramphenicoli cum Acidi borici solutio* |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления хлорамфеникола 0,1 % раствор с борной кислотой 2 %, представляющий собой капли глазные.

СОСТАВ

|  |  |
| --- | --- |
| Хлорамфеникола (левомицетина)  (C11H12Cl2N2O5; *Mr* 323,1) | 0,01 г; |
| Борной кислоты (H3BO3; *M*r 61,8) | 0,2 г; |
| Воды очищенной | до 10 мл. |

*Содержание* хлорамфеникола и *содержание* борной кислоты по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески каждого из ингредиентов, фактически взятой для изготовления капель глазных *(ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»)*.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Хлорамфеникола 0,1 % раствор с борной кислотой 2 %, капли глазные, изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».* Хлорамфеникол и борную кислоту растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленные капли глазные стерилизуют текучим паром при температуре 100 °С; время стерилизации для растворов объёмом до 100 мл составляет 30 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлорамфеникол. 1 мл испытуемого образца нагревают на водяной бане с 1 мл *натрия гидроксида раствора 20 %,*  появляется жёлтое окрашивание.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на борную кислоту. 5–6 капель испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Остаток растворяют в 2 мл *этанола 96 %.* Раствор горит пламенем, окаймлённым зелёным цветом.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

*Хлорамфеникол*

**Титриметрия** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).*

К 5 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* и осторожно небольшими порциями 0,25 г *цинковой пыли*, затем прибавляют ещё 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной,* оставляют на 15 мин. Смесь фильтруют, колбу и фильтр промывают 40 мл *воды*, присоединяя к основному фильтрату. Прибавляют к фильтрату 1 г *калия бромида*, 2 капли *тропеолина 00 раствора 0,1 %*, 1 каплю *метиленового синего раствора 0,15*%, и при температуре 18–20 °С титруют *0,02 М раствором натрия нитрита,* добавляя вначале по 0,2–0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1–0,2 мл до точки эквивалентности) по 1–2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,02 М раствора натрия нитрита* соответствует 0,006463 г C11H12Cl2N2O5.

***Борная кислота***

**Титриметрия** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).*

К 1 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *глицерина 85 %*, предварительно нейтрализованного *0,1 М раствором натрия гидроксида* по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания, перемешивают и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора 2 капли *фенолфталеина раствора 0,1 %.*

1 мл *0,1 М раствором натрия гидроксида* соответствует 0,006183 г H3BO3.

Содержание хлорамфеникола C11H12Cl2N2O5 и борной кислоты H3BO3 в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

УПАКОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

МАРКИРОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 7 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.