

Кушнер Е. Ю., Элькин Н. Д.
**МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ПРИМЕСЕЙ И СОСТАВА ГЕНТАМИЦИНА
СУЛЬФАТА В МАЗИ**

Научный руководитель магистрант Спица У. В.

Кафедра фармацевтической технологии и химии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Цель: разработка методики определения содержания примесей и состава гентамицина в мази, пригодной для проведения испытаний лекарственных средств, содержащих гентамицина сульфат, и включение данной методики в ФСП для дальнейшей регистрации лекарственного средства Ц-Дерм А мазь.

Материал и методы. Проведено определение содержания примесей и состава гентамицина сульфата методом высокоеффективной жидкостной хроматографией. При пробоподготовке использовался метод жидкость-жидкостной экстракции в водяной бане при кипении в системе с обратным холодильником. Испытуемый раствор, раствор сравнения стандартного образца (PhEur) гентамицина сульфат, раствор основы и раствор фталевого альдегида реагент хроматографируют в следующих условиях:

- Хроматографическая колонка: WatersSymmetry-C18(4,6×250mm, 5 мкм).
- Температура колонки: 30°C.
- Расход подвижной фазы: 1.5 мл/мин.
- Подвижная фаза: 5.5 г натрия гептан сульфоната в смеси растворителей уксусная кислота ледяная – вода для хроматографии – метанол (50:250:700) об/об/об.
- Аналитическая длина волны 330нм.

Выводы:

1. Разработанная методика определения содержания примесей гентамицина сульфата в мази, пригодна для проведения испытаний лекарственных средств, содержащих гентамицин сульфат

2. Данная методика обеспечивает надежное определение состава лекарственного вещества в мази.

3. Методика может быть включена в ФСП для дальнейшей регистрации лекарственного средства Ц-Дерм А мазь.