**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Глицерол, ФС**

**раствор для местного и**

**наружного применения взамен ФС 42-2202-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат глицерол, раствор для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества глицерола С3H8O3.

**Описание**. Прозрачная бесцветная сиропообразная жидкость.

\*Гигроскопична.

**Подлинность**. *1 Качественная реакция*. 0,5 мл препарата нагревают с 1 г калия гидросульфата; должен появиться запах акролеина.

*2. Качественная реакция*. К 1 мл препарата прибавляют 2 мл воды, 0,5 мл раствора меди(II) сульфата и 10 % раствор натрия гидроксида до щелочной реакции; должно появиться темно-синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении.

**Плотность**. От 1,223 до 1,233 г/см3 (при 20 °С, ОФС «Плотность, метод 1).

**Кислотность или щелочность**. В коническую колбу с помощью мерного цилиндра помещают 50 мл препарата и смывают остатки препарата в ту же колбу 100 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды, прибавляют 0,5 мл раствора фенолфталеина. Если после прибавления раствора фенолфталеина раствор не окрасился, титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида; если раствор принял розовую окраску, титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты. На титрование должно расходоваться не более 1,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ГХ.

*Испытуемый раствор*. 50 г препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой, свободной от углерода диоксида, до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения А*. 10,0 г глицерола помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора водой до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения Б*. 0,200 г диэтиленгликоля помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в небольшом количестве воды и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения В*. 1,0 мл раствора сравнения Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора раствором сравнения А до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора раствором сравнения А до метки.

*Раствор сравнения Г*. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5,0 мл раствора сравнения Б и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | капиллярная; |
| Размеры | длина 30 м, диаметр 0,53 мм; |
| Неподвижная фаза | полицианопропилфенилсилоксан – полидиметилсилоксан 6:94; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | гелий; |
| Линейная скорость | 38 см/с; |
| Деление потока | 1:10; |
| Объем пробы | 0,5 мкл; |
| Температура | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Время, мин | Температура, °C | | Колонка | 0  0 – 16  16 – 20 | 100  100 → 220  220 | | Инжектор | – | 220 | | Детектор | – | 250 | |

Хроматографируют раствор сравнения Г. Порядок выхода пиков: диэтиленгликоль, глицерин.

*Пригодность хроматографической системы* (с использованием раствора сравнения Г) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

- *разрешение* (*R*) между пиками диэтиленгликоля и глицерина должно быть не менее 7;

- *фактор асимметрии* пика диэтиленгликоля должен быть от 0,8 до 1,5;

- *эффективность хроматографической колонки* по пику диэтиленгликоля должна быть не менее 1000 теоретических тарелок;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика диэтиленгликоля должно быть не более 15 %.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения В.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика диэтиленгликоля должна быть не более площади пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %);

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси с временем удерживания меньшим, чем время удерживания глицерина, должна быть не более площади пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей с временами удерживания, превышающими время удерживания глицерина, не должна более чем в 5 раз превышать площадь пика диэтиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,5 %).

Не учитывают пики менее 0,05 %.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

*10 % раствор серной кислоты*. К 400 мл воды при постоянном перемешивании прибавляют 30 мл серной кислоты концентрированной. После охлаждения объем раствора доводят водой до плотности 1,0661. Срок годности 6 мес.

*Раствор йодной кислоты*. 5,7 г йодной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в 40 мл 10 % раствора серной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

Около 0,5 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в 50 мл воды и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 25 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл с пробкой. Прибавляют 25 мл раствора йодной кислоты. Полученный раствор выдерживают в защищенном от света месте в течение 10 мин. Затем прибавляют 20 мл 10 % раствора калия йодида, 20 мл 10 % раствора серной кислоты и 100 мл воды. Выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – 4 мл 0,1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 2,302 мг глицерола С3Н8О3.

**Хранение**. В защищенном от света месте.