МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Дифенгидрамина гидрохлорид, ФС**

**гель для наружного применения**

**Дифенгидрамин,**

**гель для наружного применения**

**Diphenhydramini hydrochloridum,**

**angelus enim externum, uti Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат дифенгидрамина гидрохлорид, гель для наружного применения. Дифенгидрамина гидрохлорид, гель для наружного применения содержит дифенгидрамина гидрохлорид в подходящей основе. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества дифенгидрамина гидрохлорида C17H21NO·HCl.

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

**Подлинность.** *Спектрофотометрия.* Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (испытание «Количественноне определение») в области от 240 до 280 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.

**pH.** От 6,5 до 8,3 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 10 г препарата растворяют в 100 мл воды.

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

 *Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 50 мг дифенгидрамина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

 *Раствор стандартного образца*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца дифенгидрамина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

 Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 257 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду.

 Содержание дифенгидрамина гидрохлорида C17H21NO·HClв процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{А\_{1}∙а\_{0}∙P∙200}{А\_{0}∙a\_{1}∙L∙200}=\frac{А\_{1}∙а\_{0}∙P}{А\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца дифенгидрамина гидрохлорида, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора, г; |
|  | *P* | **–** | содержание дифенгидрамина гидрохлорида в стандартном образце дифенгидрамина гидрохлорида, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество дифенгидрамина гидрохлорида в препарате, мг/г. |

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.