МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Формальдегид, ФС**

**гель для наружного применения**

**Формальдегид,**

**гель для наружного применения**

**Formaldehydi gel enim externum, uti Взамен ФС 42-3949-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат формальдегид, гель для наружного применения. Формальдегид, гель для наружного применения содержит формальдегид 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 формальдегида CH2O.

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

**Подлинность.** *1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 450 до 650 нм должен соответствовать спектру аналогично приготовленного раствора стандартного образца (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К 1 мл раствора препарата, приготовленного для количественного определения, прибавляют 1 мл раствора фуксинсернистой кислоты; должно появиться фиолетовое окрашивание.

*3. Качественная реакция.* К 2 мл 2 % раствора серебра нитрата прибавляют 10 капель 10 % раствора аммиака и 1 мл раствора препарата, приготовленного для количественного определения. Нагревают на водяной бане при температуре 55±5 °С; должно выделиться металлическое серебро в виде зеркала или серого осадка.

**pH.** От 5,0 до 7,0 (10 % водная суспензия, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Динамическая вязкость.** От 3,0 до 25,0 Па∙с при 20±2 °С (ОФС «Вязкость»). Измерение проводят на ротационном вискозиметре при скорости вращения цилиндра 16 с-1.

**Муравьиная кислота.** Не более 0,02 %. Определение проводят методом титриметрии.

Около 10 г (точная навеска) препарата растворяют в 40 мл воды и титруют 0,01 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,3 мл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,4603 мг муравьиной кислоты CH2O2.

**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.

*Раствор хромотроповой кислоты.* 0,1 г натриевой соли хромотроповой кислоты растворяют в 10 мл 16 % разведённой серной кислоты. К полученному раствору осторожно прибавляют 125 мл концентрированной серной кислоты.

*Разбавленный раствор хромотроповой кислоты.* 9 мл воды помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15,75 мл раствора хромотроповой кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Около 1 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор стандартного образца формальдегида.* Йодометрическим титрованием определяют количество формальдегида в растворе формалина. Около 0,1 г (точная навеска) формалина с известным содержанием формальдегида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

По 4,5 мл испытуемого раствора и раствора стандартного образца формальдегида помещают отдельно в мерные колбы вместимостью 25 мл, прибавляют по 4,5 мл воды и по 15,75 мл раствора хромотроповой кислоты, осторожно перемешивают и выдерживают в течение 15 мин и доводят объёмы растворов водой до метки. Измеряют оптические плотности полученных растворов на спектрофотометре при длине волны 580 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

В качестве раствора сравнения используют разбавленный раствор хромотроповой кислоты.

Содержание формальдегида CH2O в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙C∙50∙250∙100}{A\_{0}∙a\_{1}∙50∙250∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙C∙100}{A\_{0}∙a\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$A\_{1}$$ | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | $$A\_{0}$$ | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца формальдегида; |
|  | $$a\_{0}$$ | **–** | навеска стандартного образца формальдегида, г; |
|  | $$a\_{1}$$ | **–** | навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора, г; |
|  | $$C$$ | **–** | концентрация формальдегида в стандартном образце, г/100 мл; |
|  | $$L$$ | **–** | заявленное содержание формальдегида в препарате, г/100 мл. |

**Хранение.** При температуре 20±2 °С.