МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Глицерол, суппозитории ФС**

**ректальные Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат глицерол, суппозитории ректальные. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и ниже приведенным требованиям.

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

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

**Подлинность**. *1.* *Качественная реакция.* Один суппозиторий помещают в колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл бромной воды и кипятят до обесцвечивания. К горячему раствору прибавляют 5 мл реактива Фелинга; должен выпадать желто-бурый осадок.

*2. Качественная реакция*. 10 суппозиториев измельчают на небольшие кусочки. Навеску суппозиториев, содержащую 0,1 г глицерола, помещают в колбу вместимостью 20 мл, прибавляют 2 мл воды, нагревают при перемешивании до 70 °С для расплавления и гомогенизации. Прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, перемешивают и прибавляют 0,6 мл 0,0167 М (0,1 н.) раствора калия дихромата; должно появиться синее окрашивание.

**Растворение**. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» или «Растворение для суппозиториев на липофильной основе».

**\*Время полной деформации**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

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

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, содержащую 50 г глицерола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл воды, свободной от углерода диоксида, нагревают на водяной бане при перемешивании до растворения, охлаждают до комнатной температуры 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 %.

**Однородность дозирования**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» способ 2.

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.

Точную навеску препарата, содержащую около 2,25 г глицерола, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 150 мл воды, нагревают на водяной бане при перемешивании до растворения, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора водой до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляют 25 мл раствора йодной кислоты, перемешивают и выдерживают в защищенном от света месте в течение 10 мин. Затем в колбу помещают 20 мл 10 % раствора калия йодида, 20 мл 10 % раствора серной кислоты и 100 мл воды, промывая стенки колбы. Выделившийся йод немедленно титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания раствора (индикатор – 0,5 мл 0,1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

**Хранение**. При температуре от 8 до 15 °С.

**\***Для суппозиториев на липофильной основе.