**Гидроксиметилхиноксалиндиоксид, ФС**

**мазь для наружного применения**

**Гидроксиметилхиноксалиндиоксид,**

**мазь для наружного применения**

**Hydroxymethylchinoxalindioxydi**

**unguentum ad usum externum Взамен ФС 42-2805-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гидроксиметилхиноксалиндиоксид, мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества гидроксиметилхиноксалиндиоксида C10H10N2O4.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 400 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца гидроксиметил-хиноксалиндиоксида (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К навеске препарата, содержащей около 0,02 г гидроксиметилхиноксалиндиоксида, прибавляют 2 мл 1 М раствора натрия гидроксида и нагревают; должно появиться красное окрашивание.

**Размер частиц**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Мази».

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

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

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, содержащую около 50 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида перемешивают с 60 мл воды, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, встряхивают в течение 5 минут и доводят объем раствора водой до метки. Полученный раствор отстаивают в течение 15 мин и центрифугируют не менее 15 минут при 8000 об/мин. 3,0 мл водного слоя переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца гидроксиметилхиноксалиндиоксида*. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца гидроксиметилхиноксалиндиоксида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл переносят 3,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. В качестве раствора сравнения используют воду.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца гидроксиметилхиноксалиндиоксида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 375 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание гидроксиметилхиноксалиндиоксида C10H10N2O4 в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца гидроксиметилхиноксалиндиоксида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца гидроксиметил-хиноксалиндиоксида, мг; |
|  | *a1* | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание гидроксиметилхиноксалиндиоксида в стандартном образце гидроксиметилхиноксалиндиоксида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество гидроксиметилхиноксалиндиоксида в препарате, г/г. |

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