**Поливинокс, жидкость для приема ФС**

**внутрь и наружного применения Взамен ФС 42-2507-96**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат поливинокс, жидкость для приема внутрь и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 92,0 % и не более 100,0 % поливинокса С4Н10O(С6Н12O)n в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Густая, вязкая жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом. На воздухе не густеет и не высыхает.

**Подлинность.** К 0,5 г препарата прибавляют 10 мл уксусной кислоты ледяной и нагревают при перемешивании на водяной бане. 1 мл полученного раствора смешивают с 5 мл уксусного ангидрида. К полученному раствору прибавляют 1 мл 2 % раствора серной кислоты в уксусном ангидриде. Должна появиться зеленая окраска, переходящая через 1-2 мин в коричневую.

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ГХ. Все растворы используют свежеприготовленными.

*Раствор внутреннего стандарта о-ксилола.* Около 0,2 г (точная навеска) стандартного образца *о*-ксилола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор.* Около 3 г (точная навеска) препарата интенсивно взбалтывают в течение 2 мин с 3,0 мл внутреннего стандарта. Выдерживают в течение 1 ч и отбирают для анализа верхний, метанольный слой, фильтруют.

*Раствор сравнения.* Около 35 мг (точная навеска) бутанола и около 30 мг (точная навеска) винил-*н*-бутилового эфира помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворе внутреннего стандарта и доводят объём тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | кварцевая капиллярная 30 м × 0,32 мм, покрытая слоем поли(диметил)(дифенил)силоксана,0,50 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный; |
| Газ-носитель | азот для хроматографии; |
| Линейная скорость | 1,1 мл/мин; |
| Скорость подачи водорода | 45 мл/мин; |
| Скорость подачи воздуха | 450 мл/мин; |
| Объем пробы | 0,6 мкл; |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Температура | колонка | 100 °С; |
|  | инжектор | 180 °С; |
|  | детектор | 190 °С; |

 |
| Деление потока | 1:80; |
| Время хроматографирования | Раствор сравнения – 7 мин; |
| Испытуемый раствор – 14 мин. |

Хроматографируют раствор сравнения.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения:

- *разрешение (R)* между пиками метанола и бутанола должно быть не менее 3,5;

- *разрешение (R)* между пиками бутанола и винил-*н*-бутилового эфира должно быть не менее 1,5;

- *разрешение (R)* между пиками винил-*н*-бутилового эфира и *о*-ксилола должно быть не менее 11;

- *факторы асимметрии* пиков (*AS*) *о*-ксилола, бутанола и винил-*н*-бутилового эфира должны быть от 0,8 до 1,5;

*- относительное стандартное отклонение* отношения площади пика о-ксилола к площади бутанола/винил-н-бутилового эфира должно быть не более 10 % (6 определений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пикам *о*-ксилола, бутанола и винил-*н*-бутилового эфира, должна составлять не менее 18 000 теоретических тарелок.

*Относительные времена удерживания соединений.* *о*-Ксилол – 1 (около 5 мин); бутанол – около 0,55; винил-*н*-бутиловый эфир – около 0,58; дибутилацеталь – около 2,3.

Вычисляют поправочный коэффициент К для бутанола и винил-*н*-бутилового эфира по формуле:

$$К=\frac{S\_{0C}∙a\_{ПС }∙25}{S\_{ХС}∙a\_{0}∙10}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S0C* | **–** | площадь пика *о*-ксилола на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *SXC* | **–** | площадь пика бутанола или винил-*н*-бутилового эфира на хроматограмме раствора сравнения; |
|  | *aПС* | **–** | навеска стандартного образца соответствующей примеси, мг; |
|  | *a0* | * **–**
 | навеска стандартного образца *о*-ксилола, мг. |

Для бутилацеталя и неидентифицированных примесей поправочный коэффициент принимают равным 1.

Хроматографируют испытуемый раствор.

Содержание каждой из примесей в препарате в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{K∙S\_{ХИ}∙3∙a\_{0 }∙100}{S\_{0И}∙a\_{Х}∙25}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *K* | **–** | поправочный коэффициент примеси К; |
|  | *SXИ* | **–** | площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца *о*-ксилола, мг; |
|  | *S0И* |  | площадь пика *о*-ксилола на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *aX* | **–** | навеска субстанции, мг. |

*Допустимое содержание примесей:*

- примесь винил-*н*-бутилового эфира – не более 0,16 %;

- примесь бутанола – не более 0,24 %;

- сумма примесей – не более 8,0 %.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 8 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) препарата высушивают в бюксе с диаметром 40–45 мм при температуре 90–95 °С.

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

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

**Количественное определение.** Расчетный метод. Вычитается процентное содержание посторонних примесей.

**Хранение.** В герметично укупоренной упаковке.