**Повидон-Йод, ФС**

**раствор для местного**

**и наружного применения Взамен ВФС 42-3457-99,**

 **ВФС 42-3635-00,**

 **ВФС 42-3639-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат повидон-йод, раствор для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 85,0 % и не более 120,0 % от заявленного количества активного йода и не менее 70,0 % и не более 130,0 % от заявленного количества повидона.

**Описание**. Темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым характерным запахом.

**Подлинность**.

*1. Качественная реакция*. Объём препарата, содержащий около 0,5 г повидон-йода, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки. Полученный раствор прибавляют к смеси, содержащей 2 мл 1 % раствора крахмала и 8 мл воды; должно появиться темно-синее окрашивание.

*2. Качественная реакция*. В мерный стакан вместимостью 50 мл помещают 10 мл препарата, избегая его попадания на стенки стакана. Стакан накрывают бумажным фильтром, смоченным 1 каплей 1 % раствора крахмала; не должно наблюдаться окрашивания фильтра в синий цвет.

**pH**. От 3,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Йодиды.**Не более 1 %. Определение проводят методом титриметрии.

*А. Определение общего йода*

Объем препарата, содержащий около 0,5 г повидон-йода, помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют равный объем воды и раствор натрия бисульфита до исчезновения окраски. К полученному раствору прибавляют 25 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и 10 мл разведённой азотной кислоты. Избыток серебра нитрата оттитровывают 0,1 М раствором аммония тиоцианата до появления розового окрашивания (индикатор – 3 мл раствора железоаммонийных квасцов).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 12,69 г йода.

*Б. Содержание йодид-иона* определяют как разность между процентным содержанием общего и активного йода (раздел «Количественное определение»)*.*

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

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

**Количественное определение.**

***1. Активный йод.*** Определение проводят методом титриметрии.

Объем препарата, содержащий около 0,5 г повидон-йода, доводят водой до 30 мл и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора крахмала).

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг йода.

***2. Повидон****.* Определение проводят методом спектрофотометрии.

*0,2 М раствор лимонной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 1,0 л помещают 42,0 г лимонной кислоты, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор (А).* Объем препарата, содержащий около 0,2 г повидона, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор (Б).* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10,0 мл испытуемого раствора (А), прибавляют 25,0 мл 0,2 М раствора лимонной кислоты, 5,0 мл 0,01 М раствора йода, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца повидона.* В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 50 мг (точная навеска) стандартного образца повидона, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 500 мл помещают 50,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки

*Калибровочные растворы.* В отдельные мерные колбы вместимостью 100 мл помещают по 10,0 мл, 20,0 мл, 30,0 мл, 40,0 мл и 50,0 мл раствора стандартного образца повидона, прибавляют по 25,0 мл 0,2 М раствора лимонной кислоты, по 5,0 мл 0,01 М раствора йода, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25,0 мл 0,2 М раствора лимонной кислоты, 5,0 мл 0,01 М раствора йода, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Сразу после приготовления измеряют оптическую плотность испытуемого и калибровочных растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 420 нм в закрытых кюветах с толщиной слоя 1 см.

Строят калибровочный график, откладывая на оси абсцисс количество повидона в мкг/мл, по оси ординат – соответствующие им оптические плотности.

Содержание повидона (С6Н9NO)n в испытуемом растворе (Б) вычисляют по калибровочному графику.

Содержание повидона (С6Н9NO)n в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{C∙100∙100∙100∙100}{V\_{1}∙2∙10∙L∙1000000}=\frac{C∙5}{V\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *C* | **–** | содержание повидона в испытуемом растре Б, мкг/мл; |
|  | *V1* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора А, мл; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество повидона в препарате, г/мл. |

**Хранение**. В защищенном от света месте при температуре от 5 до 20 °С.