**Серебра протеинат, таблетки ФС**

**для приготовления раствора**

**для местного применения**

**Серебра протеинат, таблетки**

**для приготовления раствора**

**для местного применения**

**Argenti proteinatis tabulettae pro**

**solutione ad usum localem Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат серебра протеинат, таблетки для приготовления раствора для местного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 92,5 % и не более 107,5 % от заявленного количества серебра протеината.

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

**Подлинность***.*

1. *Качественная реакция*. Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,1 г серебра протеината прокаливают до полного озоления, растворяют в 10 мл азотной кислоты, фильтруют. 1 мл фильтрата должен давать реакцию А на серебро (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую 0,1 г серебра протеината, растворяют в 5 мл воды, прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, нагревают до начала кипения, охлаждают и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 0,2 мл меди(II) сульфата раствора 10 %; должно появиться фиолетовое окрашивание.

Распадаемость. Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

Родственные примеси

***Посторонние соединения серебра***

В коническую колбу помещают 0,5 г порошка растёртых таблеток, прибавляют 5 мл спирта 96 %, взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты раствора 8,3 %; не должно наблюдаться помутнения раствора.

***Продукты разложения белка***

В коническую колбу помещают 0,2 г порошка растёртых таблеток, прибавляют 10 мл воды, доводят 4,0 мл полученного раствора водой до 10,0 мл. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и нагревают до начала кипения; не должен ощущаться запах аммиака.

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 1 г серебра протеината помещают в колбу Кьельдаля вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной и кипятят в течение 5 мин. По каплям прибавляют 3 мл азотной кислоты концентрированной и нагревают в течение 30 мин, не допуская кипения. К полученному раствору прибавляют по каплям 1 мл азотной кислоты концентрированной и кипятят до перехода окраски в светло-жёлтую; после охлаждения до комнатной температуры, раствор должен обесцветиться. Полученный раствор переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл. Колбу Кьельдаля дважды промывают водой порциями по 20 мл, объединяя их с раствором в конической колбе, прибавляют 60 мл воды и титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до появления жёлто-розового окрашивания (индикатор – 2 мл железа(III) аммония сульфата раствор 0,2 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора аммония тиоцианата соответствует 10,79 мг Ag.

Хранение. В защищённом от света месте.