|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Хлорамфеникол [DL], линимент для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Хлорамфеникол [DL], линимент для наружного применения** |  |  |
| **Chloramphenicoli [DL] linimentum ad usum externum** |  | **Взамен ФС 42-2010-97** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат хлорамфеникол [DL], линимент для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества хлорамфеникола [DL] C11H12Cl2N2O5.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую 0,1 г хлорамфеникола [DL], нагревают на водяной бане с 5 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должно появиться жёлтое окрашивание, переходящее в красно-оранжевое. При дальнейшем нагревании окраска усиливается, выпадает кирпично-красный осадок и выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху и по посинению влажной лакмусовой бумаги.

*2. Качественная реакция.* Раствор, полученный в предыдущем испытании, нейтрализуют азотной кислотой разведенной 16 % по бумаге индикаторной универсальной и фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

рН*.* От 4,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

В стакан вместимостью 50 мл помещают 4 г препарата, прибавляют 40 мл воды и перемешивают на магнитной мешалке в течение 10 мин. Измеряют рН полученного водного извлечения через 2 мин после отключения магнитной мешалки.

Размер частиц. В соответствии с ОФС «Мази».

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

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

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

Точную навеску препарата, соответствующую около 0,2 г хлорамфеникола [DL], помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 5 г цинка порошка, 0,1 мл меди(II) сульфата раствора 10 %, 50 мл серной кислоты разведенной 16 % и кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин. После охлаждения раствора холодильник промывают 20 мл воды, собирая промывные воды в ту же колбу. Охлаждают колбу с содержимым на ледяной бане, жидкость фильтруют через неплотный комок ваты, промывают колбу и вату 25 мл воды. К фильтрату прибавляют 2 г калия бромида и титруют 0,1 М раствором натрия нитрита в соответствии с требованиями ОФС «Нитритометрия» до появления зелёного окрашивания, не изменяющегося в течение 1 мин.

1 мл 0,1  М раствора натрия нитрита соответствует 32,31 мг хлорамфеникола [DL] C11H12Cl2N2O5.

**Хранение.** В защищённом от света месте.