|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций** |  | **ФС** |
| **Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций** |  |  |
| **Ammonia solutio ad usum externum et inhalationes** |  | **Взамен ФС 42-1839-98****Взамен ФС 42-1268-88** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы», ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 9,5 % и не более 10,5 % от заявленного количества аммиака NH3.

**Описание**. Прозрачная бесцветная летучая жидкость с резким запахом.

**Подлинность***. Качественная реакция*. При поднесении к препарату стеклянной палочки, смоченной хлористоводородной кислотой разведенной 10 %, должен образоваться белый дым.

**Родственные примеси.** Не более 0,005 %.

*Раствор карбонат-иона.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5 мл раствора карбонат-иона 1 мг/мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* В пробирку с притертой пробкой помещают объём препарата, соответствующий около 5,0 г аммиака, прибавляют 19,8 мл воды. 1,0 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, 1,0 мл бария хлорида раствора 20 %.

*Эталонные растворы.* В пробирки с притертыми пробками помещают по 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл раствора карбонат -иона, доводя объём раствора водой до 25 мл, прибавляют 1,0 мл аммиака раствора концентрированного 25 %, 1,0 мл бария хлорида раствора 20 %.

Через 10 минут на тёмном фоне сравнивают мутность испытуемого раствора и эталонных растворов.

**Сухой остаток.** Не более 0,002 %. Около 100 г (точная навеска) препарата выпаривают на водяной бане при температуре 100-105°С до постоянной массы.

**Восстанавливающие вещества.** Прибавляют к 10 мл препарата 21,0 мл серной кислоты разведенной 16 % и 0,1 мл калия перманганата раствора 0,1 М. Полученный раствор не должен обесцвечиваться в течение 10 мин.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,00005% (ОФС «Тяжелые металлы», метод 1). К 10 мл препарата, нейтрализованных уксусной кислотой разведенной по фенолфталеину, прибавляют 1,0 мл уксусной кислоты разведенной, 2 капли натрия сульфида, через 1 мин сравнивают с эталоном.

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

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

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

 Около 0,5 г (точная навеска) препарата помещают в предварительно взвешенную колбу с притертой пробкой вместимостью 150 мл, прибавляют 50,0 мл серной кислоты раствора 0,5 М. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 3 капли метилового красного) до перехода окраски в жёлтый.

1 мл 0,5 М раствора серной кислоты соответствует 1,703 мг  аммиака NH3.

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