**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Хлоргексидина диглюконат, ФС**

**спрей для наружного применения**

**спиртовой**

**Хлоргексидин, спрей для наружного**

**применения спиртовой**

**Chlorhexidini digluconatis, spray**

**ad usum externum spirituosa Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат хлоргексидина диглюконат, спрей для наружного применения спиртовой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аэрозоли и спреи» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % хлоргексидина диглюконата C22H30Cl2N10·2C6H12O7.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

**Подлинность**

*1.Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 320 нм должен иметь максимумы при 231 нм и 253 нм и минимум при 242 нм (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* При необходимости препарат разбавляют водой до концентрации хлоргексидина диглюконата 0,5 мг/мл. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,5 мл меди(II) сульфата раствора 10 % и нагревают на кипящей водяной бане в течение 10 мин; в верхней части пробирки должен образоваться светло-сиреневый хлопьевидный осадок.

*3.Качественная реакция*. При необходимости препарат разбавляют водой до концентрации хлоргексидина диглюконата 0,5 мг/мл. К 10 мл полученного раствора прибавляют 3 мл железа(III) хлорида раствора 3 % и нагревают до кипения; должно образоваться тёмно-оранжевое окрашивание, которое после прибавления 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной меняется на жёлтый.

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**рН.** От 7,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Спирт этиловый.** Не менее 65 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции.

**Хлоранилин.** Не более 0,001 %. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* При необходимости препарат разбавляют водой до концентрации хлоргексидина диглюконата 0,5 мг/мл. К 2,0 мл полученного раствора прибавляют 1,0 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,05 М, 0,5 мл натрия нитрита раствора 0,1 М и оставляют на 5 мин. Прибавляют 2,5 мл β-нафтола щелочного раствора 2 %, 4,0 мл спирта 95 % и перемешивают.

*Раствор сравнения.* Готовят раствор как указано для испытуемого раствора, используя вместо раствора препарата 2,0 мл воды.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 440 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность не должна составлять более 0,240.

**Выход содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* При необходимости препарат разбавляют водой до концентрации хлоргексидина диглюконата 0,5 мг/мл. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют воду.

Содержание хлоргексидина диглюконата C22H30Cl2N10·2C6H12O7 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A∙F∙100∙1000}{330∙2∙L} =\frac{A∙F∙5000}{33∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | − | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *330* | − | удельный показатель поглощения хлоргексидина диглюконата при длине волны 253 нм; |
|  | *F* | – | фактор разведения препарата; |
|  | *L* | – | заявленное количество хлоргексидина диглюконата в препарате, мг/мл. |

**Хранение.** В защищенном от света месте.