МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Серебра протеинат, порошок для приготовления раствора для местного применения** |  | **ФС** |
| **Серебра протеинат, порошок для приготовления раствора для местного применения** |  |  |
| **Argenti proteinas pulvis pro solutione ad usum localem**  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

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

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

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

**Подлинность**

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

*2. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 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.

**Время растворения.** Не более 20 мин (ОФС «Время растворения»). К содержимому флакона прибавляют при комнатной температуре указанное в прилагаемой инструкции по медицинскому применению препарата количество растворителя, оставляют без перемешивания на 15 мин, осторожно перемешивают в течение 30 с и переносят полученный раствор в пробирку из бесцветного стекла; если не произошло полного растворения, через 4 мин повторно перемешивают. Определяют время, за которое произошло полное растворение содержимого флакона.

**Родственные примеси**

***Посторонние соединения серебра.*** В коническую колбу помещают навеску препарата, соответствующую 0,5 г серебра протеината, прибавляют 5 мл спирта 96 %, взбалтывают в течение 1 мин и фильтруют через фильтр, предварительно промытый спиртом 96%. К полученному фильтрату прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты 8,3 %; не должно наблюдаться помутнения раствора.

***Продукты разложения белка.*** В коническую колбу помещают навеску препарата, соответствующую 0,2 г серебра протеината, растворяют в 10 мл воды и выдерживают в течение 30 мин. Разбавляют 4 мл полученного раствора водой до 10 мл. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и нагревают до начала кипения; не должен ощущаться запах аммиака и не должно наблюдаться посинения влажной красной лакмусовой бумаги.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 10,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) препарата высушивают до постоянной массы при температуре 80 °С.

**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.

В колбу Кьельдаля вместимостью 250 мл помещают точную навеску препарата, соответствующую около 1 г серебра протеината, прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной, колбу закрывают воронкой 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 10 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 сухом, защищённом от света месте.