МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цинка сульфат, таблетки** |  | **ФС** |
| **Цинка сульфат, таблетки** |  |  |
| **Zinci sulfatis tabulettae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат цинка сульфат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества цинка сульфата моногидрата ZnSO4·H2O.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 43,5 мг цинка сульфата моногидрата растворяют в 5 мл воды и прибавляют 0,2 мл натрия гидроксида раствора 40 %; образуется белый осадок, растворяющийся после прибавления 2,0 мл натрия гидроксида раствора 40 %. К полученному раствору прибавляют 10 мл аммония хлорида раствора 10,7 %; раствор остаётся прозрачным, после прибавления 0,1 мл раствора натрия сульфида в глицерине выпадает белый хлопьевидный осадок.

*2. Качественная реакция.* Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 19,6 мг цинка сульфата моногидрата, растворяют в 5 мл воды и прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты раствора 2 М. Далее поступают в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность (реакция на сульфаты).

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм». Количество цинка сульфата моногидрата, перешедшее в среду растворения, определяют методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Лопастная мешалка»; |
| Среда растворения: | Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М; |
| Объем среды растворения: | 500 мл; |
| Скорость вращения: | 75 об/мин; |
| Время растворения: | 45 мин. |

*Испытуемый раствор.* В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают две таблетки цинка сульфата моногидрата. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В колбу помещают 150 мл полученного фильтрата, прибавляют 30 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода розовато-фиолетовой окраски в синюю (индикатор – 0,1 г смеси эриохром чёрный Т—натрия хлорид 0,05:10).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 8,974 мг цинка сульфата моногидрата ZnSO4·H2O.

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) цинка сульфата моногидрата ZnSO4·H2O от заявленного количества.

**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 растёртых таблеток, соответствующую около 122 мг цинка сульфата моногидрата, помещают в мерную колбу, вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл смеси хлористоводородной кислоты концентрированной и воды (1:1) и доводят объем раствора водой до метки. В коническую колбу помещают 25 мл полученного раствора и 5мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода розовато-фиолетовой окраски в синюю (индикатор – 0,1 г смеси эриохром чёрный Т—натрия хлорид 0,05:10).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 8,974 мг цинка сульфата моногидрата ZnSO4·H2O.

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.