МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Нафталанская нефть, линимент ФС**

**Нафталанская нефть, линимент**

**Naphtha Naphtalani linimentum Взамен ФС 42-1656-96**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат нафталанской нефти, линимент. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества нафталанской нефти.

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

**Подлинность**

*Качественная реакция.* К точной навеске препарата, соответствующей 0,2 г нафталанской нефти прибавляют 30 мл эфира и взбалтывают в течение 3 мин. Эфирное извлечение сливают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане до сухого остатка. Помещают сухой остаток в пробирку и растворяют в 2 мл бензола, раствор должен иметь цвет от светло-коричневого до коричневого. К 1,0  мл полученного раствора прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и встряхивают в течение 2 мин. Бензольный слой должен светлеть, а кислотный окрашивается в коричневый слой и темнеет при стоянии.

**рН.** От 6,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

**Размер частиц.** Частиц размером до 20 мкм – не менее 70% (ОФС «Оптическая микроскопия»).

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

**Количественное определение**. Точную навеску препарата, соответствующую 0,4 г нафталанской нефти, помещают в стеклянный стакан вместимостью 25 мл, прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. Затем прибавляют 15 мл спирт 95%, оставляют на 10 мин., периодически перемешивая. Полученный раствор переносят в воронку, в которую, предварительно, помещают ватный фильтр, обильно смоченный спиртом 95 %. Стакан и ватный фильтр дважды промывают спиртом 95%. Остаток на вате отжимают и фильтрат отбрасывают. Остаток в стакане и на ватном фильтре растворяют в 30 мл хлороформа. Хлороформ выпаривают на водяной бане и высушивают на воздухе до постоянной массы. Осадок охлаждают и взвешивают.

Содержание нафталанской нефти в препарате в процентахот заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m1* | – | масса субстанции, мг; |
|  | *m2* | – | масса остатка, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество нафталанской нефти в препарате, %. |

**Хранение**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».