**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Полиметилсилоксана полигидрат ФС**

**паста для приема внутрь**

**Polymethylsiloxane polyhydrate**

**pasta ad usum internum Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Полиметилсилоксана полигидрат, паста для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 1,88 % и не более 3,26 % кремния.

**Описание**. Однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета, без запаха.

**Подлинность**

***Качественная реакция***

1 г препарата помещают в фарфоровый тигель и прокаливают при температуре 600 – 650 оС в течение 30 мин. После охлаждения к остатку прибавляют 1,5 мл натрия гидроксида раствора 30 %, нагревают на водяной бане до полного растворения, перемешивая стеклянной палочкой. Смесь охлаждают и прибавляют 5 мл серной кислоты разведенной 16 %. После охлаждения прибавляют 5 мл аммония молибдата раствора 10 %; должно наблюдаться желтое окрашивание (кремний).

**рН.** От5,5 до 7,0(ОФС «Ионометрия», метод 3).

5 г препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, перемешивают с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин и фильтруют через бумажный фильтр.

**Сухой остаток.** От 4,5 % до 7,8 %.

Около 10,0 г (точная навеска) препарата высушивают при температуре от 120 до 125 оС до постоянной массы.

**Размер частиц**. Не более 300 мкм. В соответствии с требованиями ОФС «Оптическая микроскопия».

Около 2,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл раствора конго красного, приготовленного в разделе «Адсорбционная активность», и перемешивают с помощью магнитной мешалки в течение 30 мин.

1-2 капли смеси препарата с раствором наносят на предметное стекло и рассматривают под микроскопом.

**Адсорбционная активность.** Адсорбционная активность препарата, определенная по каждому из красителей должна быть не менее 2,2 мкмоль/г.

Определение проводят методом спектрофотометрии, каждой из приведенных методик.

***Методика 1***

*Приготовление растворов*

*Натрия хлорида раствор 0,02 М.* 1,170 г натрия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. pH воды, взятой для приготовления раствора, должен быть от 6,0 до 6,5. Значение pH корректируют натрия гидроксида раствором 0,1 М или кислоты хлористоводородной раствором 0,1 М. Срок годности раствора 1 мес.

*Растворы конго красного*. Около 0,381 г (точная навеска) конго красного помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 500 мл натрия хлорида раствора 0,02 М, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А конго красного). Срок годности 1 мес.

2,0 мл раствора А конго красного помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора натрия хлорида раствором 0,02 М до метки и перемешивают (раствор Б конго красного).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 50,0 мл раствора А конго красного. Смесь перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин, затем центрифугируют в течение 20 мин с частотой вращения 6000 об/мин. 2,0 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора натрия хлорида раствором 0,02 М до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 492 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют натрия хлорида раствор 0,02 М.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б конго красного относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют натрия хлорида раствор 0,02 М.

Адсорбционную активность (*Х*) препарата в мкмоль/г вычисляют по формуле:

$$X= \frac{(A\_{0}-A) ∙ a\_{0}∙2∙50 ∙50∙ 1000000 }{A\_{0}∙ a ∙ 1000 ∙50 ∙ 2∙697,7 }= \frac{(A\_{0}-A)∙ a\_{0} ∙50000 }{A\_{0}∙ a ∙697,7 } ,$$

где $A$ $-$ оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{0}$ – оптическая плотность раствора Б конго красного;

$a$ *–* навеска препарата, г;

$a\_{0}$ – навеска конго красного, г;

$697,7$ – молярная масса конго красного, г/моль.

***Методика 2***

*Приготовление растворов*

*Растворы метилового оранжевого.* Около 0,180 г (точная навеска) метилового оранжевого помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют при нагревании на водяной бане в 500 мл натрия хлорида раствора 0,02 М, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор А метилового оранжевого). Срок годности 1 мес.

2,0 мл раствора А метилового оранжевого помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора натрия хлорида раствором 0,02 М до метки и перемешивают (раствор Б метилового оранжевого).

Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор.* Около 2,0 г (точная навеска) препарата помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 50,0 мл раствора А метилового оранжевого. Смесь перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин, затем центрифугируют в течение 20 мин с частотой вращения 6000 об/мин. 2 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора натрия хлорида раствором 0,02 М до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре при длине волны 464 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют натрия хлорида раствор 0,02 М.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б метилового оранжевого относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют натрия хлорида раствор 0,02 М.

Адсорбционную активность (*Х*) препарата в мкмоль/г вычисляют по формуле:

$$X= \frac{(A\_{0}-A) ∙ a\_{0}∙2∙50 ∙50∙ 1000000 }{A\_{0}∙ a ∙ 1000 ∙50 ∙2∙327,33 }= \frac{(A\_{0}-A) ∙ a\_{0}∙50000}{A\_{0}∙ a ∙327,33 } ,$$

где $A$ $-$ оптическая плотность испытуемого раствора;

$A\_{0}$ – оптическая плотность раствора Б метилового оранжевого;

$a$ *–* навеска препарата, г;

$a\_{0}$ – навеска метилового оранжевого, г;

$327,33$ – молярная масса метилового оранжевого, г/моль.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят гравиметрическим методом.

Около 0,1 г (точная навеска) сухого остатка, полученного в испытании «Сухой остаток», помещают в предварительно прокаленный тигель, прибавляют 0,5 мл спирта 96 % и по каплям 1 мл серной кислоты концентрированной. Смесь медленно нагревают на кипящей водяной бане, помешивая стеклянной палочкой, до появления темно-коричневой окраски. Смесь охлаждают и по каплям осторожно прибавляют азотную кислоту концентрированную до обесцвечивания смеси и прекращения выделения паров коричневого цвета. Затем смесь упаривают на водяной бане до получения влажного остатка. Если при упаривании смесь снова темнеет, то её охлаждают, прибавляют по каплям азотную кислоту концентрированную и снова упаривают при тех же условиях.

Полученный белый остаток количественно переносят с помощью горячей воды на бумажный фильтр «синяя лента». Фильтр с остатком промывают горячей водой до отрицательной реакции на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»). Отмытый фильтр с остатком помещают в тот же тигель, высушивают, сжигают, затем остаток прокаливают при температуре 1000 оС в течение 2 ч.

Содержание кремния в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X= \frac{X\_{1} ∙ m∙0,467 }{ a }$$

где: $a$ *–* навеска сухого остатка, г;

$m$ – масса остатка после прокаливания, г;

$Х\_{1}$ – содержание сухого остатка в препарате, полученного в испытании «Сухой остаток», г;

$0,467$− коэффициент пересчета атомной массы кремния к молекулярной массе двуокиси кремния.

**Хранение**. При температуре не ниже 4 оС и не выше 30 оС.