**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Йод +[Калия йодид+Поливиниловый**  |  | **ФС** |
| **спирт], раствор для местного****и наружного применения** ***Iodum + Kalii iodidi + Spiritus polyvinili,*** |  |  |
| ***solutio ad usum localem et externum***  |  | **Взамен ФС 42-2286-98** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат Йод +[Калия йодид+Поливиниловый спирт], раствор для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 %, и не более 110,0 % йода (I2) и не менее 99,0 % и не более 123,0 % калия йодида (KI) от заявленного количества.

**Описание.** Жидкость темно-синего цвета с характерным запахом, пенящаяся при взбалтывании.

**Подлинность**

**Качественные реакции**

Пиперидина раствор 20 %. 20,0 мл пиперидина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

1. К5 мл препарата прибавляют 5 мл натрия тиосульфата раствора 0,01 М, должно наблюдаться обесцвечивание раствора (йод);

*2.* 3 мл бесцветного раствора, полученного в результате качественной реакции 1, помещают в тигель и выпаривают на водяной бане досуха. Затем тигель плотно накрывают фильтровальной бумагой, смоченной свежеприготовленной смесью равных объемов пипе­ридина раствора 20 % и натрия нитропруссида раствора 5 %, и нагревают; должно появиться синее окрашивание индикаторной бумаги (поливиниловый спирт).

*3.* Препарат должен давать реакцию А на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

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

**Количественное определение**

***Йод***

Определение проводят методом титриметрии.

2,0 мл препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл с притертой пробкой и титруют 0,01 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (без индикатора).

1 мл 0,01 М раствора натрия тиосульфата соответствует 1,269 мг йода.

***Калия йодид***

Определение проводят методом титриметрии.

*Эозина Н раствор 0,1 %.* 0,01 г эозина Н помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

К раствору, полученному после определения содержания йода (см. «Количественное определение. Йод»), прибавляют 25 мл воды, 2 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и титруют 0,01 М раствором серебра нитрата до перехода окраски от слабо розового через желтую к ярко-розовой (индикатор – 5 капель эозината Н раствора 0,1 %).

Содержание калия йодида в процентах от заявленного количества(X) в препарате вычисляют по формуле:

Х = $\frac{\left(V\_{1}∙K\_{1}-V\_{2}∙K\_{2}\right)∙1,66∙100}{a∙L}$,

где: *V1* – объем 0,01 М раствора серебра нитрата, израсходованный на титрование йодид-ионов, мл;

*V2* – объем 0,01 М раствора натрия тиосульфата, израсходованный на титрование йода (см. раздел «Количественное определение. Йод»), мл;

*K1 –* поправочный коэффициент к титру 0,01 М раствора серебра нитрата;

*K2 –* поправочный коэффициент к титру 0,01 М раствора натрия тиосульфата;

*a* – аликвота препарата, мл;

*L* – заявленное содержание калия йодида в препарате, мг/мл;

1,66 – количество калия йодида, соответствующее 1 мл 0,01 М раствора серебра нитрата, мг.

Хранение. В защищенном от света месте в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».