**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Повидон-Йод, суппозитории вагинальные** |  | **ФС** |
| **Повидон-Йод, суппозитории вагинальные** |  |  |
| **Povidoni-Iodi suppositoria vaginalia** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат повидон-йод, суппозитории вагинальные. Препарат представляет собой суппозитории на гидрофильной основе. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества активного йода.

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

**Подлинность.** *Качественная реакция*. Навеску измельчённого препарата, соответствующую около 0,2 г повидон-йода, растворяют в 20 мл воды при перемешивании на магнитной мешалке. К полученному раствору прибавляют 2 мл крахмала раствора 1 %; должно появиться синее окрашивание.

**Распадаемость.** Не более 60 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток».

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

**Количественное определение. *Активный йод.*** Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску препарата, соответствующую около 0,2 г повидон-йода, помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 80 мл воды и перемешивают на магнитной мешалке до растворения. Пробку и стенки колбы промывают 20 мл воды и титруют полученный раствор 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 1,0 мл крахмала раствора 1 %).

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг йода.

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