МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мочевина, мазь для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Мочевина, мазь для наружного применения** |  |  |
| **Ureae unguentum ad usum externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат мочевина, мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества мочевины CH4N2O.

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

**Подлинность.** *Качественная реакция.* К 5 мл раствора А (раздел «Количественное определение») прибавляют 1 мл раствора диметиламинобензальдегида; должно появиться желтое окрашивание.

**рН.** От 6,0 до 8,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор.* К 2 г препарата прибавляют 18 мл воды, свободной от углерода диоксида, и встряхивают в течение 5 мин.

**Аммиак.** Не более 0,6 %. Определение проводят методом титриметрии.

К точной навеске препарата, соответствующей около 0,6 г мочевины, прибавляют 18 мл воды, свободной от аммиака, и перемешивают. Полученный раствор титруют 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты потенциометрически до рН 4,0 (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,1703 мг аммиака NH3.

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Раствор диметиламинобензальдегида.* Растворяют 5 г диметиламинобензальдегида в 90 мл спирта 96 % и прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Срок годности раствора 7 сут при хранении в герметично закрытом флаконе тёмного стекла при температуре от 2 до 10 °C.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 90 мг мочевины, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 5 мл смеси спирт 96 %—хлороформ 1:1, перемешивают до растворения и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки (раствор А). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,0 мл раствора А и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца мочевины.* Около 90 мг (точная навеска) стандартного образца мочевины помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

К 5,0 мл испытуемого раствора и раствора стандартного образца мочевины прибавляют по 1,0 мл раствора диметиламинобензальдегида, перемешивают, выдерживают в течение 10-15 мин и измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 433 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют смесь раствор диметиламинобензальдегида—спирт 96 % 1:5.

Содержание мочевины CH4N2O в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙50·2∙50}{A\_{0}∙a\_{1}∙L∙50·2∙50}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙a\_{1}∙L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца мочевины; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца мочевины, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание мочевины в стандартном образце мочевины, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество мочевины в препарате, г/г. |

**Хранение.** При температуре от 2 до 8 °С.