МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пиритион цинка, аэрозоль для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Пиритион цинка, аэрозоль для наружного применения** |  |  |
| **Pyrithioni zincici аërosolum ad usum****externum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат пиритион цинка, аэрозоль для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аэрозоли и спреи» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества пиритиона цинка C10H8N2O2S2Zn.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Подлинность.** *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиритиона меди на хроматограмме раствора стандартного образца пиритиона цинка(раздел «Количественное определение»).

**Размер частиц.** Не более 100 мкм (ОФС «Оптическая микроскопия»). Баллон тщательно встряхивают, распыляют на предметное стекло на расстоянии 15 см, добавляют каплю иммерсионной жидкости, перемешивают стеклянной палочкой и определяют размер частиц.

**Давление в упаковке.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Герметичность упаковки.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**Выход содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

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

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол—вода 400:600.

*Раствор меди(II) сульфата.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 240 г меди(II) сульфата, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 4 мг пиритиона цинка, помещают в делительную воронку, прибавляют 50 мл раствора меди(II) сульфата, перемешивают, экстрагируют 3 порциями хлороформа по 15 мл в течение 3 мин, отстаивают до полного разделения слоёв и отбирают хлороформный слой. Полученные экстракты объединяют и фильтруют через натрия сульфат безводный и бумажный фильтр. Полученный фильтрат помешают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Раствор стандартного образца пиритиона цинка.* В делительную воронку помещают около10 мг (точная навеска) стандартного образца пиритиона цинка, далее готовят, как описано в испытуемом растворе. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 4,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлороформом до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Предколонка | 4 × 3 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированныйдля хроматографии, 5 мкм; |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированныйдля хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,2 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 320 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования  | 24 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца пиритиона цинка и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца пиритиона цинка:

- *фактор асимметрии* *пика* *(AS)* пиритиона меди должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика пиритиона меди должно быть не более 2,0 % (6 введений).

Содержание пиритиона цинка C10H8N2O2S2Zn в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙100∙4}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙100∙10}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P}{S\_{0}∙a\_{1}∙L∙2,5},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика пиритиона меди на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика пиритиона меди на хроматограмме раствора стандартного образца пиритиона цинка; |
|  | *a*1 | **–** | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца пиритиона цинка, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание пиритиона цинка в стандартном образце пиритиона цинка, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество пиритиона цинка в препарате, мг/г. |

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