**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Салициловая кислота+Цинка оксид+[Крахмал+Тальк], порошок для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Салициловая кислота+Цинка оксид+[Крахмал+Тальк], порошок для наружного применения** |  |  |
| **Acidum salicylicum +Zinci oxydum** +[**Amylum Triticum +Talcum**]**, pulvis ad usum externum**  |  | **Взамен ФС 42-2178-99** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат салициловая кислота+цинка оксид+[крахмал+тальк], порошок для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и нижеприведённым требованиям.

Содержит от заявленного количества

- салициловой кислоты С7Н6O3 – не менее 90,0 % и не более 110,0 %;

- цинка оксида ZnO – не менее 90,0 % и не более 110,0 %.

**Описание**. Белый или серовато-белый, мягкий, жирный на ощупь порошок.

**Подлинность.**

1. *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора, в области длин волн от 220 до 350 нм должен соответствовать спектру раствора стандартного образца салициловой кислоты и иметь максимум поглощения при длине волны 296 нм (раздел «Количественное определение салициловой кислоты»).
2. *Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 6 мг салициловой кислоты растворяют в 10 мл спирта этилового 95 % и фильтруют, 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию на салицилаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).
3. *Качественная реакция*. К навеске препарата, соответствующей около 50 мг цинка оксида, прибавляют 5 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и фильтруют, 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию Б на цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Примечание. В случае сине-зелёного окрашивания раствора при проведении реакции (из-за наличия ионов железа) следует предварительно нагреть испытуемый раствор до кипения, прибавить аммиака раствор 10 % до появления отчётливого запаха, профильтровать раствор и проводить определение ионов цинка в фильтрате.

1. *Качественная реакция.* В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 10 мг цинка оксида, прибавляют 10 мл воды и нагревают до кипения. После охлаждения до температуры 20±5 °С прибавляют 0,05 мл йода раствора 0,05 М, должно появиться синее окрашивание (крахмал).
2. *Качественная реакция*. В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 13 мг талька, прибавляют 0,1 мл серной кислоты разведенной 16 %, 0,05 мл раствора аммония молибдата 10 % и нагревают до температуры 50 ° С. На фильтровальную бумагу наносят 0,05 мл полученной смеси, пятно обрабатывают 0,05 мл бензидина раствора 1 % и помещают бумагу в пары аммиака. Должно появиться синее окрашивание (тальк).

**Размер частиц.** Не более 160 мкм (ОФС «Порошки»).

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

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г препарата помещают в колбу, прибавляют 20 мл воды, свободной от диоксида углерода, перемешивают в течение 1 мин и фильтруют.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 9,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) препарата.

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

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.**

***Цинка оксид.*** Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрия»).

В колбу для титрования вместимостью 100 мл помещают точную навеску препарата, соответствующую около 60 мг цинка оксида и встряхивают в течение 5 мин с 50 мл аммиачного буферного раствора, прибавляют 0,25 г аммония фторида, перемешивают и фильтруют в колбу вместимостью 250 мл через смоченный водой бумажный фильтр. Колбу и фильтр промывают 20 мл воды, присоединяют к фильтрату, прибавляют 30 мл воды, 0,25 г индикаторной смеси эриохрома черного Т и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода красно-фиолетового окрашивания в сине-голубое. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 4,070 мг цинка оксида ZnO.

***Салициловая кислота.*** Определение проводят методом УФ-спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 20 мг салициловой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл спирта 40 %, встряхивают в течение 10 мин и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр, предварительно смоченный спиртом этиловым 40 %, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл полученного фильтрата, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца салициловой кислоты.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца салициловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 40 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл полученного раствора, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофо­тометре в максимуме поглощения при длине волны 296 нм в кювете с тол­щиной слоя 1 см. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца салициловой кислоты, используя воду в качестве раствора сравнения.

 Содержание салициловой кислоты C7H603 в препарате в процентах от заявленного количества (*X*), вычисляют по формуле:

$$Х=\frac{\begin{array}{c} \\А\_{1}·а\_{0 }P·G·25·50·1 \end{array}}{A\_{0}·a\_{1}·L·1·50·25}=\frac{A\_{1}·a\_{0}·P·G}{A\_{0}·a\_{1}·L} $$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *А*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца салициловой кислоты; |
|  | *а*1 | – | навеска препарата, г; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца салициловой кислоты, г; |
|  | *P* | **–** | содержание основного вещества в стандартном образце салициловой кислоты, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса содержимого упаковки, г; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество cалициловой кислоты в препарате, г |

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