МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Симетикон, суспензия для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Симетикон, суспензия для приёма внутрь** |  |  |
| **Simeticoni suspensio ad usum peroralem** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат симетикон, суспензия для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества полидиметилсилоксан [-(СH3)2SiO-]n.

**Описание.** От белого до серо-белого цвета слегка вязкая суспензия.

**Подлинность.** *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр препарата, снятый в виде жидкой пленки, в области от 4000 см-1 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца полидиметилсилоксана (раздел «Количественное определение»).

**Седиментационная устойчивость.** Не менее 5 мин. В соответствии с ОФС «Суспензии».

**Размер частиц.** В соответствии с ОФС «Суспензии».

**рН.** От 4,0 до 5,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Плотность.** В соответствии с ОФС «Плотность».

**Противопенная активность.** Не более 15 с.

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл метилэтилкетона, прибавляют объём препарата, соответствующий около 0,25 г симетикона, предварительно нагретого до температуры не более 50 °C и встряхивают.

*Пенообразующий раствор.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 5 г натрия докузата, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. При необходимости раствор нагревают до температуры 50 °C.

В цилиндр вместимостью 250 мл и диаметром 5 см помещают 1,0 мл испытуемого раствора, прибавляют 100 мл пенообразующего раствора, плотно закрывают и закрепляют на устройстве, отвечающему условиям испытания.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Количество колебаний: | 250 – 300 колебаний/мин; |
| Угол колебания: | около 10 °; |
| Радиус колебания: | около 10 см. |

Встряхивают в течение 10 с, затем отмечают время между окончанием встряхивания и исчезновением пены на минимальной площади поверхности жидкости.

**Извлекаемый объем.** В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

*Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, соответствующую около 0,1 г полидиметилсилоксана, помещают в коническую колбу вместимостью 300 мл и смешивают с 50 мл хлористоводородной кислоты раствором 3 М. К полученному раствору прибавляют 50,0 мл толуола, закрывают крышкой, встряхивают в течение 5 мин со скоростью 200 колебаний/мин, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин и охлаждают в течение 15 мин до разделения фаз. В делительную воронку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного, помещают 10,0 мл верхнего слоя жидкости, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

*Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана.* Около 0,1 г (точная навеска) полидиметилсилоксана помещают в коническую колбу вместимостью 300 мл и смешивают с 50 мл хлористоводородной кислоты раствором 3 М. К полученному раствору прибавляют 50,0 мл толуола, закрывают крышкой, встряхивают в течение 5 мин со скоростью 200 колебаний/мин, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин и охлаждают в течение 15 мин до разделения фаз. В делительную воронку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного, помещают 10,0 мл верхнего слоя жидкости, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

*Раствор сравнения*. В пробирку помещают 10 мл толуола, прибавляют 0,5 г натрия сульфата безводного, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца полидиметилсилоксана на ИК-спектрометре при 1260 см-1 в кювете с толщиной слоя 0,5 мм.

Содержание полидиметилсилоксана [-(СH3)2SiO-]n в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А*1 | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *А*0 | – | оптическая плотность стандартного образца полидиметилсилоксана; |
|  | *a*1 | – | навеска препарата, г; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца полидиметилсилоксана, мг; |
|  | *ρ* |  | плотность препарата, г/см3; |
|  | *P* | – | содержание полидиметилсилоксана в стандартном образце полидиметилсилоксана, %; |
|  | *L* | – | заявленное количество полидиметилсилоксана в препарате, мг/мл. |

**Хранение.** В защищённом от света месте.