МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Симетикон** |  | **ФС** |
| **Симетикон** |  |  |
| **Simeticonum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| α-(Триметилсилил)-ω-метилполи[окси(диметилсилилен)], смесь с кремния диоксидом |
|  |
| C2n+4H6n+12Sin+1On | М.м. SiO2 60,08  |

Содержит не менее 90,5 % и не более 99,0 % полидиметилсилоксана
[-(СH3)2SiO-]n, и не менее 4,0 % и не более 7,0 % кремния диоксида SiO2 (при 20<n<400).

**Описание.** Вязкая, серовато-белого цвета опалесцирующая жидкость.

**Растворимость.** Очень мало растворим или практически нерастворим в этаноле, практически нерастворим в воде и метаноле, частично смешивается с этилацетатом, метиленхлоридом и толуолом.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в виде жидкой пленки, помещенной между пластинами из натрия хлорида, в области от 4000 см-1 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен иметь максимумы поглощения при 2964 см-1, 2905 см-1, 1412 см-1, 1260 см-1 и 1020 см-1.

*2. Качественная реакция.* В пробирку А помещают 0,5 г субстанции, в пробирку Б помещают 1 мл хромотроповой кислоты натриевой соли раствора в серной кислоте. Пробирку А закрывают крышкой с газоотводной трубкой, конец которой помещают в пробирку Б и медленно нагревают до выделения белых паров, которые пропускают через раствор в пробирке Б. Пробирку Б встряхивают в течение 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин; окраска раствора в пробирке Б должна приобрести фиолетовое окрашивание.

*Хромотроповой кислоты натриевой соли раствор в серной кислоте*. Растворяют 0,1 г хромотроповой кислоты натриевой соли в 100 мл серной кислоты концентрированной.

*3. Качественная реакция.* Остаток, полученный в испытании «Количественное определение. Кремний», должен давать характерную реакцию на силикаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Кислотность.** Раствор 2 г субстанции в 25 мл смеси этанол—эфир 1:1, нейтрализованной 0,2 мл бромтимолового синего раствором 0,05 %, должен окрашиваться в голубой цвет при прибавлении не более 3,0 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

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

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл метилэтилкетона, прибавляют 0,25 г субстанции, предварительно нагретой 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.

**Минеральные масла.** Флуоресценция 2 г субстанции, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 365 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать флуоресценцию раствора сравнения.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг хинина сульфата, растворяют в 80 мл серной кислоты раствора 0,005 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора серной кислоты раствором 0,005 М до метки.

**Фенилированные соединения.** Скорректированная оптическая плотность не должна превышать 0,2 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Растворяют 5 г субстанции в 10 мл циклогексана.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в диапазоне волн от 200 до 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Скорректированную оптическую плотность (*Х*) вычисляют по формуле:

$$X=A\_{0}-A\_{1}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*0 | – | оптическая плотность испытуемого раствора в максимуме поглощения в диапазоне волн от 250 до 270 нм; |
|  | *A*1 | – | оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 300 нм. |

**Летучие вещества.** Не более 1,0 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 105 °C до постоянной массы.

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

**Количественное определение**

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

*Испытуемый раствор*. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в пробирку вместимостью 120 мл, прибавляют 25,0 мл толуола, перемешивают, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, плотно укупоривают и встряхивают в течение 5 мин. Содержимое пробирки переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл верхнего слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

*Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана.* Около 0,2 г (точная навеска) полидиметилсилоксана помещают в колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100,0 мл толуола и перемешивают в течение 5 мин. В пробирку вместимостью 120 мл помещают 25,0 мл полученного раствора, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, плотно укупоривают и встряхивают в течение 5 мин. Содержимое пробирки переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл верхнего слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

*Раствор сравнения*. В пробирку помещают 10 мл толуола, прибавляют 1 г натрия сульфата безводного, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

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 субстанции в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙C\_{0}∙100}{A\_{0}∙C\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А*1 | – | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *А*0 | – | оптическая плотность раствора стандартного образца полидиметилсилоксана; |
|  | *C*1 | – | концентрация испытуемого раствора, мг/мл; |
|  | *C*0 | – | концентрация раствора стандартного образца полидиметилсилоксана, мг/мл. |

***2. Кремния диоксид.*** Нагревают 20 мг субстанции в токе азота со скоростью потока 200 мл/мин до 800 °C, со скоростью повышения температуры 20 °C/с; полученный остаток взвешивают.

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