МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Диоксотетрагидрокситетрагидронафталин, мазь для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Диоксотетрагидрокситетрагидронафталин, мазь для наружного применения** |  |  |
| **Dioxotetrahydroxytetrahydronaphthalini unguentum ad usum externum** |  | **Взамен ФС 42-2012-97** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества диоксотетрагидрокситетрагидронафталина C10H8O6.

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

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую 0,15 г диоксотетрагидрокситетрагидронафталина, помещают в пробирку, прибавляют 5 мл воды, 0,2 мл натрия гидроксида раствора 30 % и нагревают на водяной бане при перемешивании стеклянной палочкой; водный слой должен окрашиваться в синий цвет.

*2. Качественная реакция.*

*Натрия гидросульфита раствор 1 %.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 г натрия гидросульфита, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Навеску препарата, соответствующую 0,3 г диоксотетрагидрокситетра-гидронафталина, помещают в пробирку, прибавляют 2 мл воды, 2 мл натрия гидросульфита раствора 1 % и нагревают на водяной бане при перемешивании стеклянной палочкой в течение 2 мин; водный слой должен окрашиваться в жёлтый цвет, и в течение 5–10 мин должен образоваться кирпично-красный осадок изонафтазарина.

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

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

**Кислотность или щёлочность.** К навеске препарата, соответствующей 0,3 г диоксотетрагидрокситетрагидронафталина, прибавляют 20 мл воды и энергично перемешивают стеклянной палочкой в течение 2 мин. К 10 мл водного извлечения прибавляют 2 капли бромфенолового синего раствора 0,1 %; должно появиться или жёлтое окрашивание, переходящее в фиолетово-синее от прибавления не более 0,5 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, или фиолетово-синее, переходящее в жёлтое от прибавления не более 0,05 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М.

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

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску препарата, соответствующую около 4,5 мг диоксотетрагидрокситетрагидронафталина, помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М и нагревают на водяной бане до расплавления основы. Содержимое взбалтывают в течение 4 мин при периодическом подогревании, затем пробу вновь нагревают до расслоения, охлаждают на льду без перемешивания и фильтруют через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Таким же образом извлечение повторяют ещё раз. Фильтр промывают хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 6,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*Раствор стандартного образца диоксотетрагидрокситетрагидро-нафталина.* Около 75 мг (точная навеска) стандартного образца диоксотетрагидрокситетрагидронафталина помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца диоксотетрагидрокситетрагидронафталина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 229 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М.

Содержание диоксотетрагидрокситетрагидронафталина C10H8O6 в препарате в процентах от заявленного количества *(Х)* вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P·100·100·1}{A\_{0}∙a\_{1}∙L·250·100·6}= \frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙a\_{1}∙L·15} ,$$

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

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