МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Симетикон, капли для приёма внутрь** |  | **ФС** |
| **Симетикон, капли для приёма внутрь** |  |  |
| **Simeticoni guttae ad usum peroralem** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат симетикон, капли для приёма внутрь. Для получения препарата используют необходимое количество симетикона и подходящих вспомогательных веществ. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капли» и нижеприведённым требованиям.

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

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

**Подлинность.** *ИК-спектрометрия*. Инфракрасный спектр испытуемого раствора, снятый в кювете с толщиной слоя 0,5 мм, в области от 1350 см-1 до 1200 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру раствора стандартного образца полидиметилсилоксана и иметь максимум при 1260 см-1 (раздел «Количественное определение»).

**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 ºС 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 ºС.

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 º; |
| Радиус колебания: | около 10 см. |

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

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

**Доза и однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Капли».

**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 50 мг симетикона, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25,0 мл толуола, встряхивают, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 %, плотно укупоривают и встряхивают в течение 20 мин. Содержимое колбы переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. Верхний слой переносят в пробирку для центрифугирования вместимостью 50 мл и центрифугируют в течение 30 мин со скоростью 4000 об/мин. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл полученного раствора, перемешивают, плотно укупоривают и центрифугируют со скоростью 3000 об/мин в течение 10 мин.

*Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца полидиметилсилоксана помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25,0 мл толуола, перемешивают, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 %, закрывают крышкой и встряхивают в течение 20 мин, плотно укупоривают и встряхивают в течение 20 мин. Содержимое колбы переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. Верхний слой переносят в пробирку для центрифугирования вместимостью 50 мл и центрифугируют в течение 30 мин со скоростью 4000 об/мин. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл полученного раствора, перемешивают, плотно укупоривают и центрифугируют со скоростью 3000 об/мин в течение 10 мин.

*Раствор сравнения*. В пробирку, содержащую 1 г натрия сульфата безводного, помещают 10 мл толуола, плотно укупоривают и центрифугируют в течение 10 мин при 3000 об/мин.

Записывают инфракрасный спектр поглощения испытуемого раствора, раствора стандартного образца полидиметилсилоксана и раствора сравнения на ИК-спектрофотометре в области от 1350 см-1 до 1200 см-1 в кювете с толщиной слоя 0,5 мм. Определяют поглощение при длине волны 1260 см-1.

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

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P∙ρ·25}{A\_{0}∙a\_{1}∙L·25}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P·ρ}{A\_{0}∙a\_{1}·L},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *А*1 | – | поглощение испытуемого раствора; |
|  | *А*0 | – | поглощение раствора стандартного образца полидиметилсилоксана; |
|  | *а*1 | – | навеска препарата, г; |
|  | *a*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.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».