**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цинка оксид+[ Крахмал+Тальк],**  **суспензия для наружного применения** |  | **ФС** |
| **Цинка оксид+[ Крахмал+Тальк],**  **суспензия для наружного применения** |  |  |
| **Zinci oxydum + [Amylum Triticum + Talcum]**  **suspensio ad usum externum** |  | **Взамен ФС 42-2258-84** |

|  |
| --- |
|  |

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

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества цинка оксида ZnO. Для производства препарата должен применяться тальк, соответствующий требованиям государственной фармакопеи.

Препарат может содержать стабилизаторы, антиоксиданты, консерванты, красители, буферные компоненты.

**Описание.** Содержание раздела приводитсяв соответствии с ОФС «Суспензии».

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 60 мг цинка оксида, растворяют в 5 мл серной кислоты разведенной 9,8 % и фильтруют. Фильтрат должен давать характерную реакцию Б на цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

2. *Качественная реакция.* В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 60 мг цинка оксида, прибавляют 4 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).

3. *Качественная реакция*. В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 13 мг талька, прибавляют 0,2 мл серной кислоты разведенной 16 %, 0,1 мл аммония молибдата раствора 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 100 мкм, в соответствии с ОФС «Суспензии».

**рН.** От 6,5 до 8,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального объёма, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

**Седиментационная** **устойчивость.** В соответствии с ОФС «Суспензии». Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 5 мин.

**Содержание спирта.** Не менее 24,0 % (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции.)

Примечание. Для определения препарат фильтруют и центрифугируют.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии. .

Флакон с препаратом взбалтывают в течение 1-2 мин, 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, затем прибавляют 0,25 г аммония фторида, перемешивают и фильтруют в колбу вместимостью 250 мл через смоченный водой фильтр. Колбу и фильтр промывают 20 мл воды, присоединяют ее к фильтрату, прибавляют 30 мл воды, добавляют 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.

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