**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цинка оксид + [Крахмал+Тальк], порошок для наружного применения** |  | **ФС**  |
| **Цинка оксид + [Крахмал+Тальк], порошок для наружного применения** |  |  |
| **Zinci oxydum + [Amylum Triticum +Talcum], pulvis ad usum externum**  |  | **Взамен ФС 42-2291-98** |

|  |
| --- |
|  |

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

**Описание.** Белый или серовато-белый, мягкий, жирный на ощупь порошок.

**Подлинность.**

*1. Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 50 мг цинка оксида, растворяют в 5 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и фильтруют. Фильтрат должен давать характерные реакции А и Б на цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

*2. Качественная реакция.* В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 20 мг цинка оксида, прибавляют 10 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 16 мг талька, прибавляют 0,1 мл серной кислоты разведённой 16 %, 0,05 мл раствора аммония молибдата 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 160 мкм. (ОФС «Порошки»).

**рН.** От 6,5 до 8,0. (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор.* Около 1,0 г препарата помещают в колбу, прибавляют 20 мл воды, свободной от диоксида углерода, перемешивают в течение 1 мин и фильтруют.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) препарата.

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

**Микробиологическая чистота**. В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Комплексонометрия»).

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 бумажный 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**. В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».