

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Борная кислота+Цинка оксид, мазь для наружного применения	ФС.3.1.0122.22
Борная кислота+Цинка оксид, мазь для наружного применения	
Acidum boricum +Zinci oxydum, unguentum ad usum externum	Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат борная кислота+цинка оксид, мазь для наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и нижеприведённым требованиям.

Содержит от заявленного количества:

- борной кислоты H_3BO_3 – не менее 90,0 % и не более 110,0 %;
- цинка оксида ZnO – не менее 90,0 % и не более 110,0 %.

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

Подлинность

1. *Качественная реакция.* К навеске препарата, соответствующей около 15 мг борной кислоты прибавляют 3 мл спирта 96 % и перемешивают. При зажигании смесь должна гореть пламенем, окаймленным зеленым цветом (борная кислота).

2. *Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около 50 мг цинка оксида нагревают в фарфоровой чашке с 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, охлаждают до температуры 20 ± 5 °С и фильтруют, фильтрат должен давать характерную реакцию Б на

цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Размер частиц. Не более 100 мкм (ОФС «Мази»).

pH. От 6,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Испытуемый раствор. В колбу вместимостью 50 мл помещают навеску препарата, соответствующую около 60 мг борной кислоты, прибавляют 20 мл воды, нагревают на водяной бане до расплавления основы, охлаждают до температуры 20 ± 5 °С и фильтруют.

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

Однородность. Пробы мази, в количестве 4 образцов по 20-30 мг, помещают по 2 на предметное стекло, покрывают другим предметным стеклом и плотно прижимают до образования пятен диаметром около 2 см. Пятна рассматривают невооруженным глазом на расстоянии 25-30 см. Во всех 4 образцах не должно обнаруживаться видимых частиц, посторонних включений.

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

Количественное определение Определение проводят методом титриметрии.

Борная кислота.

Точную навеску препарата, соответствующую около 45 мг борной кислоты помещают в колбу для титрования, прибавляют 25 мл воды очищенной, 30 мл 20 % раствора маннита, предварительно нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида по фенолфталеину раствору 1 % и, постоянно перемешивая, нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин. Горячую смесь титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до слабо-розового окрашивания в присутствии 1 мл фенолфталеина раствора 1 %.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 6,183 мг борной кислоты H_3BO_3 .

Цинка оксид.

Точную навеску препарата, соответствующую около 50 мг цинка оксида, помещают в колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 25 мл воды очищенной, нагревают на водяной бане, при постоянном перемешивании, в течение 20 мин. После охлаждения до температуры 20 ± 5 °С нейтрализуют аммиака раствором 10 % до желтого окрашивания, в присутствии 0,1 мл метилового красного спиртового раствора 0,1 %. Прибавляют 10 мл хлороформа, встряхивают до растворения вазелина, добавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 60 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до перехода окраски водного слоя в синий цвет. Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 4,070 мг цинка оксида ZnO.

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