

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Симетикон, суспензия для приёма внутрь	ФС.3.1.0162.22
Симетикон, суспензия для приёма внутрь	
Simeticoni suspensio ad usum peroralem	Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат симетикон, суспензия для приёма внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суспензии» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества полидиметилсилоксан $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO-}]_n$.

Описание. От белого до серо-белого цвета слегка вязкая суспензия.

Подлинность. *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр препарата, снятый в виде жидкой пленки, в области от 4000 см^{-1} до 400 см^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца полидиметилсилоксана (раздел «Количественное определение»).

Седиментационная устойчивость. Не менее 5 мин. В соответствии с ОФС «Суспензии».

Размер частиц. В соответствии с ОФС «Суспензии».

pH. От 4,0 до 5,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Плотность. В соответствии с ОФС «Плотность».

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 °С и встряхивают.

Пенообразующий раствор. В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 5 г натрия докузата, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. При необходимости раствор нагревают до температуры 50 °С.

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, отвечающем условиям испытания.

Условия испытания

Количество колебаний:	250 – 300 колебаний/мин;
Угол колебания:	около 10 °;
Радиус колебания:	около 10 см.

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

Извлекаемый объем. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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 0,1 г полидиметилсилоксана, помещают в коническую колбу вместимостью 300 мл и смешивают с 50 мл хлористоводородной кислоты раствором 3 М. К полученному раствору прибавляют 50,0 мл толуола, закрывают крышкой, встряхивают в течение 5 мин со скоростью 200 колебаний/мин, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин и охлаждают в течение 15 мин до разделения фаз. В делительную воронку,

содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного, помещают 10,0 мл верхнего слоя жидкости, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана. Около 0,1 г (точная навеска) полидиметилсилоксана помещают в коническую колбу вместимостью 300 мл и смешивают с 50 мл хлористоводородной кислоты раствором 3 М. К полученному раствору прибавляют 50,0 мл толуола, закрывают крышкой, встряхивают в течение 5 мин со скоростью 200 колебаний/мин, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин и охлаждают в течение 15 мин до разделения фаз. В делительную воронку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного, помещают 10,0 мл верхнего слоя жидкости, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

Раствор сравнения. В пробирку помещают 10 мл толуола, прибавляют 0,5 г натрия сульфата безводного, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 10 с и центрифугируют.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца полидиметилсилоксана на ИК-спектрометре при 1260 см^{-1} в кювете с толщиной слоя 0,5 мм.

Содержание полидиметилсилоксана $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n$ в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot P \cdot 50}{A_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 50} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot P}{A_0 \cdot a_1 \cdot L},$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность стандартного образца полидиметилсилоксана;

a_1 – навеска препарата, г;

a_0 – навеска стандартного образца полидиметилсилоксана, мг;

ρ – плотность препарата, г/см^3 ;

P – содержание полидиметилсилоксана в стандартном образце полидиметилсилоксана, %;

L – заявленное количество полидиметилсилоксана в препарате, мг/мл.

Хранение. В защищённом от света месте.