

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Салициловая кислота+Цинка
оксид+[Крахмал+Тальк], порошок для
наружного применения

ФС.3.1.0161.22

Салициловая кислота+Цинка
оксид+[Крахмал+Тальк], порошок для
наружного применения

*Acidum salicylicum +Zinci oxydum +[Amylum
Triticum +Talcum], pulvis ad usum externum*

Взамен ФС 42-2178-99

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

Содержит от заявленного количества

- салициловой кислоты $C_7H_6O_3$ – не менее 90,0 % и не более 110,0 %;
- цинка оксида ZnO – не менее 90,0 % и не более 110,0 %.

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

Подлинность.

1. *Спектрофотометрия.* Спектр поглощения испытуемого раствора, в области длин волн от 220 до 350 нм должен соответствовать спектру раствора стандартного образца салициловой кислоты и иметь максимум поглощения при длине волны 296 нм (раздел «Количественное определение салициловой кислоты»).

2. *Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую около

6 мг салициловой кислоты растворяют в 10 мл спирта этилового 95 % и фильтруют, 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию на салицилаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

3. *Качественная реакция.* К навеске препарата, соответствующей около 50 мг цинка оксида, прибавляют 5 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и фильтруют, 2 мл фильтрата должны давать характерную реакцию 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.

4. *Качественная реакция.* В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 10 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).

5. *Качественная реакция.* В пробирку вносят навеску препарата, соответствующую около 13 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 6,0 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 9,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) препарата.

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

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

Количественное определение.

Цинка оксид. 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, 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 к фильтрату, прибавляют 30 мл воды, 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.

Салициловая кислота. Определение проводят методом УФ-спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, соответствующую около 20 мг салициловой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл спирта 40 %, встряхивают в течение 10 мин и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Содержимое колбы фильтруют через бумажный фильтр, предварительно смоченный спиртом этиловым 40 %, отбрасывая первые 10 мл фильтрата. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл полученного фильтрата, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор стандартного образца салициловой кислоты. Около 20 мг

(точная навеска) стандартного образца салициловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 40 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл полученного раствора, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 296 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца салициловой кислоты, используя воду в качестве раствора сравнения.

Содержание салициловой кислоты $C_7H_6O_3$ в препарате в процентах от заявленного количества (X), вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 25 \cdot 50 \cdot 1}{A_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 1 \cdot 50 \cdot 25} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{A_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность раствора стандартного образца салициловой кислоты;

a_1 – навеска препарата, г;

a_0 – навеска стандартного образца салициловой кислоты, г;

P – содержание основного вещества в стандартном образце салициловой кислоты, %;

G – средняя масса содержимого упаковки, г;

L – заявленное количество салициловой кислоты в препарате, г

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