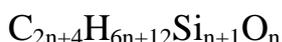
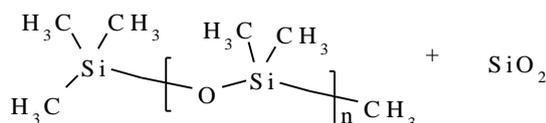


**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

<b>Симетикон</b>	<b>ФС.2.1.0248.22</b>
<b>Симетикон</b>	
<b>Simeticonum</b>	<b>Вводится впервые</b>

$\alpha$ -(Триметилсилил)- $\omega$ -метилполи[окси(диметилсилилен)], смесь с кремния диоксидом



М.м. SiO<sub>2</sub> 60,08

Содержит не менее 90,5 % и не более 99,0 % полидиметилсилоксана  $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-]_n$ , и не менее 4,0 % и не более 7,0 % кремния диоксида SiO<sub>2</sub> (при  $20 < n < 400$ ).

**Описание.** Вязкая, серовато-белого цвета опалесцирующая жидкость.

**Растворимость.** Очень мало растворим или практически нерастворим в этаноле, практически нерастворим в воде и метаноле, частично смешивается с этилацетатом, метиленхлоридом и толуолом.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в виде жидкой пленки, помещенной между пластинами из натрия хлорида, в области от 4000 см<sup>-1</sup> до 400 см<sup>-1</sup> по положению полос поглощения должен иметь максимумы поглощения при 2964 см<sup>-1</sup>, 2905 см<sup>-1</sup>, 1412 см<sup>-1</sup>, 1260 см<sup>-1</sup> и 1020 см<sup>-1</sup>.

2. *Качественная реакция.* В пробирку А помещают 0,5 г субстанции, в пробирку Б помещают 1 мл хромотроповой кислоты натриевой соли раствора в серной кислоте. Пробирку А закрывают крышкой с газоотводной трубкой, конец которой помещают в пробирку Б и медленно нагревают до выделения белых паров, которые пропускают через раствор в пробирке Б. Пробирку Б встряхивают в течение 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин; окраска раствора в пробирке Б должна приобрести фиолетовое окрашивание.

*Хромотроповой кислоты натриевой соли раствор в серной кислоте.* Растворяют 0,1 г хромотроповой кислоты натриевой соли в 100 мл серной кислоты концентрированной.

3. *Качественная реакция.* Остаток, полученный в испытании «Количественное определение. Кремний», должен давать характерную реакцию на силикаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Кислотность.** Раствор 2 г субстанции в 25 мл смеси этанол—эфир 1:1, нейтрализованной 0,2 мл бромтимолового синего раствором 0,05 %, должен окрашиваться в голубой цвет при прибавлении не более 3,0 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Противопенная активность.** Не более 15 с.

*Испытуемый раствор.* В колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл метилэтилкетона, прибавляют 0,25 г субстанции, предварительно нагретой 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 объём 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.

**Минеральные масла.** Флуоресценция 2 г субстанции, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 365 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать флуоресценцию раствора сравнения.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг хинина сульфата, растворяют в 80 мл серной кислоты раствора 0,005 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора серной кислоты раствором 0,005 М до метки.

**Фенилированные соединения.** Скорректированная оптическая плотность не должна превышать 0,2 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Растворяют 5 г субстанции в 10 мл циклогексана.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в диапазоне волн от 200 до 350 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Скорректированную оптическую плотность ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = A_0 - A_1$$

где  $A_0$  – оптическая плотность испытуемого раствора в максимуме поглощения в диапазоне волн от 250 до 270 нм;

$A_1$  – оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 300 нм.

**Летучие вещества.** Не более 1,0 %. Около 1,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровый тигель, постепенно нагревают и прокаливают при температуре 105 °С до постоянной массы.

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

### **Количественное определение**

**1. Полидиметилсилоксан.** Определение проводят методом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

*Испытуемый раствор.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в пробирку вместимостью 120 мл, прибавляют 25,0 мл толуола, перемешивают, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, плотно укупоривают и встряхивают в течение 5 мин. Содержимое пробирки переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл верхнего слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

*Раствор стандартного образца полидиметилсилоксана.* Около 0,2 г (точная навеска) полидиметилсилоксана помещают в колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100,0 мл толуола и перемешивают в течение 5 мин. В пробирку вместимостью 120 мл помещают 25,0 мл полученного раствора, прибавляют 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %, плотно укупоривают и встряхивают в течение 5 мин. Содержимое пробирки переносят в делительную воронку и выдерживают до разделения фаз. В пробирку, содержащую 0,5 г натрия сульфата безводного помещают 5,0 мл верхнего слоя, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

*Раствор сравнения.* В пробирку помещают 10 мл толуола, прибавляют 1 г натрия сульфата безводного, перемешивают, плотно укупоривают, встряхивают в течение 5 мин и центрифугируют со скоростью 6000 об/мин в течение 5 мин.

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

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

$$X = \frac{A_1 \cdot C_0 \cdot 100}{A_0 \cdot C_1},$$

где  $A_1$  – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A_0$  – оптическая плотность раствора стандартного образца полидиметилсилоксана;

$C_1$  – концентрация испытуемого раствора, мг/мл;

$C_0$  – концентрация раствора стандартного образца полидиметилсилоксана, мг/мл.

**2. Кремния диоксид.** Нагревают 20 мг субстанции в токе азота со скоростью потока 200 мл/мин до  $800\text{ }^\circ\text{C}$ , со скоростью повышения температуры  $20\text{ }^\circ\text{C/s}$ ; полученный остаток взвешивают.

**Хранение.** В защищённом от света месте.