**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Повидон-Йод** |  | **ФС.2.1.0620** |
| **Повидон-Йод** |  |  |
| **Povidonum-Iodum** |  | **Взамен ФС 42-3156-95** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| (С6Н9NO)n·m I2 |  |
| [25655-41-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Поли[1-(2-оксопирролидин-1-ил)этилен]—иод (n/m).

Cодержит не менее 9,0 % и не более 12,0 % активного йода в пересчёте на сухое вещество, азота – не менее 9,0 % и не более 11,5 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Аморфный порошок со слабым характерным запахом. Цвет от желтовато-коричневого до коричневого.

**Растворимость.** Растворим в воде и спирте 96 %, практически нерастворим в ацетоне.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца повидона-йода.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 20 мл воды, прибавляют 2 мл крахмала раствора 1 %; должно появиться сине-бурое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

**Относительная вязкость.** От 1,5 до 2,5 (6 % раствор, ОФС «Вязкость»).В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 6,0 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. Фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. В вискозиметр Оствальда со временем истечения воды 80–120 с помещают 10 мл полученного фильтрата и термостатируют в течение 15 мин при температуре 25±0,1 °С. Измеряют время истечения раствора. Измерения проводят не менее 6 раз и вычисляют среднее арифметическое значение.

Относительную вязкость раствора вычисляют (*ηотн*) по формуле:

$$η\_{отн}=\frac{t\_{cp}∙ρ}{t\_{ocp}∙ ρ\_{o}} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *tcp* | – | среднее время истечения испытуемого раствора; |
|  | *tocp* | – | среднее время истечения воды; |
|  | *ρ* | – | плотность испытуемого раствора; |
|  | *ρ0* | – | плотность воды. |

**рН раствора.** От 1,5 до 5,0 (10 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Йодид-ион.**Не более 6,6 % в пересчёте на сухое вещество.

*А. Определение общего йода.* Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

*Раствор натрия метабисульфита.* Растворяют 10 г натрия метабисульфита в 30 мл воды.

В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают 0,5 г (точная навеска) субстанции, растворяют в 100 мл воды и прибавляют раствор натрия метабисульфита до исчезновения окраски. Прибавляют 25 мл 0,1 М раствора серебра нитрата и 10 мл азотной кислоты разведённой. Избыток серебра нитрата титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до появления розового окрашивания (индикатор – 3 мл железоаммонийных квасцов раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 12,69 г йода.

*Б. Содержание йодид-иона* определяют как разность между процентным содержанием общего и активного йода (раздел «Количественное определение. 1. Активный йод»)*.*

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 8,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 5 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

***1.******Активный йод.*** Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 250 мл помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции, растворяют при перемешивании в 15 мл воды, прибавляют 35 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 0,5 мл крахмала раствора 1 %).

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг активного йода.

***2.******Общий азот.*** В грушевидную колбу с длинным горлом вместимостью 200 мл помещают 0,2 г (точная навеска) субстанции и далее испытание проводят, как указано в ОФС «Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля».

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.