**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цинка оксид** |  | **ФС** |
| **Цинка оксид** |  |  |
| **Zinci oxidum** |  | **Взамен ФС.2.2.0018.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ZnO | М.м. 81,38 |
| [1314-13-2] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % цинка оксида ZnO в пересчёте на прокалённое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание**. Белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок, свободный от зернистых частиц. Поглощает углерода диоксид воздуха.

**Растворимость***.* Растворяется в разведённых минеральных кислотах, легко растворим в уксусной кислоте 30 %, практически нерастворим в воде и спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 2 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %, прибавляют 8 мл воды и перемешивают. Полученный раствор должен давать характерные реакции на цинк (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция*. При прокаливании субстанция должна окрашиваться в жёлтый цвет, а при охлаждении – снова белеть.

ИСПЫТАНИЯ

**Щёлочность**. Смешивают 1 г субстанции с 10 мл горячей воды, прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 1 %. При появлении розового окрашивания на обесцвечивание раствора должно потребоваться не более 0,3 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Карбонаты и нерастворимые примеси**. К 0,5 г субстанции прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %; не должны выделяться пузырьки газа. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

**Железо, медь и алюминий**. К раствору, полученному в испытании «Карбонаты и нерастворимые примеси», прибавляют 10 мл аммиака раствора 10 %; полученный раствор должен быть бесцветным и прозрачным.

**Свинец**. Растворяют 2 г субстанции в 25 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, прибавляют 0,25 мл калия хромата раствора 5 %. Полученный раствор должен оставаться прозрачным.

**Мышьяк**. Не более 0,0002 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Потеря в массе при прокаливании**. Не более 1 %. Прокаливают 1,0 г (точная навеска) субстанции до постоянной массы при температуре 500 °С.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,7 г (точная навеска) субстанции в 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %. В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 10,0 мл полученного раствора, нейтрализуют аммиака раствором 10 % в присутствии 0,05 мл метилового красного спиртового раствора 0,1 %, прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0, 0,90 мл воды и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до синей окраски (индикатор – 0,1 г индикаторной смеси или 0,3 мл кислотного хром чёрного специального).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 4,069 мг цинка оксида ZnO.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.