**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Диметикон** |  | **ФС.2.1.0310** |
| **Диметикон** |  |  |
| **Dimeticonum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C2n+4H6n+12Sin+1On |  |
| C4H12Si(C2H6OSi)n+1 |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

α-(Триметилсилил)-ω-метилполи[окси(диметилсиландиил)].

Поли(диметилсиликон) получают методом гидролиза диметилдихлорсилана и триметилхлорсилана с последующей поликонденсацией. В зависимости от степени полимеризации (*n* = от 20 до 400) существуют разные марки диметикона, которые различают и обозначают с помощью значений кинематической вязкости (от 20 мм2/с до 1300 мм2/с). Диметиконы с номинальной вязкостью 50 мм2/с или ниже предназначены только для наружного применения.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость различной вязкости.

**Растворимость**. Очень мало растворим или практически нерастворим в этаноле, практически нерастворим в воде.

Смешивается с этилацетатом, метилэтилкетоном и толуолом.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1 ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца диметикона. Область спектра от 850 см-1 до 750 см-1 не учитывают.

*2. Качественная реакция.* В пробирку А помещают 0,5 г субстанции, в пробирку Б − 1 мл хромотроповой кислоты натриевой соли раствора 0,1 %. Пробирку А закрывают крышкой с газоотводной трубкой, конец которой помещают в пробирку Б, и медленно нагревают до выделения белых паров. Пробирку Б встряхивают в течение 10 с и нагревают на водяной бане в течение 5 мин; должно появиться фиолетовое окрашивание.

*3.* *Качественная реакция*. Остаток, полученный при сжигании 50 мг субстанции в платиновом тигле (ОФС «Сульфатная зола»), должен давать реакцию на силикаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

\***Кинематическая вязкость.** От 90 % до 110 % от заявленной кинематической вязкости (ОФС «Вязкость»). Измерение проводят при температуре 25 °С.

**Кислотность**. К 2 г субстанции прибавляют 25 мл смеси этанол—эфир 1:1, предварительно нейтрализованной по бромтимоловому синему раствору 0,05 % (0,2 мл), и встряхивают. Раствор должен окрашиваться в синий цвет при прибавлении не более 0,15 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида.

**Минеральные масла.** Флуоресценция 2 г субстанции, измеренная на спектрофлуориметре при длине волны 365 нм, не должна превышать флуоресценцию раствора сравнения (ОФС «Флуориметрия»).

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

**Фенилированные соединения.** Оптическая плотность испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 250 до 270 нм не должна превышать 0,2 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Встряхивают 5 г субстанции с 10 мл циклогексана до растворения.

**Летучие вещества.** Не более 0,3 % для диметикона с заявленной кинематической вязкостью более 50 мм2/с. Помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции в чашку Петри (диаметр – 60 мм, глубина – 10 мм) и нагревают при температуре 150 °С в течение 2 ч.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,0005 %.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 1,0 г субстанции в метиленхлориде и доводят объём раствора до 20,0 мл. К полученному раствору прибавляют 1,0 мл дитизона раствора 0,002 % в метиленхлориде, 0,5 мл воды и 0,5 мл смеси аммиака раствора 2 М—гидроксиламина гидрохлорида
раствора 0,2 % (1:9).

*Эталонный раствор.* К 20,0 мл метиленхлорида прибавляют 1,0 мл дитизона раствора 0,002 % в метиленхлориде, 0,5 мл свинца стандартного раствора 10 мкг/мл и 0,5 мл смеси аммиака раствора 2 М—гидроксиламина гидрохлорида раствора 0,2 % (1:9).

Растворы готовят параллельно, сразу после приготовления испытуемый и эталонный раствор сильно встряхивают в течение 1 мин.

*Допустимое содержание тяжёлых металлов.* Окраска испытуемого раствора не должна превышать по интенсивности окраску эталонного раствора.

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

**Хранение.** В герметично укупоренной упаковке

\*Испытание проводят, если диметикон применяется в качестве смягчающего вещества.