**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ЦИНКА СУЛЬФАТА 1 %, 2 % РАСТВОР** |
| *Zinci sulfatis 1%, 2 % solutio* |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на цинка сульфата 1 %, 2 % концентрированные растворы, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов в виде капель глазных.

СОСТАВ:

|  |  |
| --- | --- |
| Цинка сульфата гептагидрата (ZnSO4·7H2O; *M*r 287,5) | 1,0 г; 2,0 г; |
| Воды очищенной | до 100 мл. |

*Содержание:*

- от 98,0 % до 102,0 % ZnSO4·7H2O от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Цинка сульфата 1 %, 2 % концентрированные растворы для изготовления капель глазных, изготавливают в асептических условиях
массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

Изготовленные концентрированные растворы стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПА в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин, от 100 мл до 500 мл – 12 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на цинк.
К 2 каплям испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *воды* и 2 капли *калия ферроцианида раствора 5 %.* Образуется белый студенистый осадок, нерастворимый в *хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 %.*

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на сульфаты.
К 2–3 каплям испытуемого образца прибавляют 1 мл *воды,* 2 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %* и 2 капли *бария хлорида раствора 5 %.* Образуется белый осадок, нерастворимый в разведённых минеральных кислотах.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

**Титриметрия** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).*

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *воды*, 2 мл *аммония хлорида буферного раствора рН 10,0* и титруют *0,05 М раствором натрия эдетата* до перехода окраски от фиолетовой к синей, используя в качестве индикатора *эриохрома чёрного Т* *индикаторную смесь.*

1 мл *0,05 М раствора натрия эдетата* соответствует 0,01438 г ZnSO4·7H2O.

Содержание цинка сульфата ZnSO4·7H2O в концентрированных растворах для изготовления капель глазных в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор; предупредительную надпись «Стерильно».

СРОК ГОДНОСТИ

При температуре не выше 25 °С – не более 30 сут.