

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0046

Вводится впервые

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 ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$; M_r 287,5)	1,0 г; 2,0 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

Содержание:

– от 98,0 % до 102,0 % $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Цинка сульфата 1 %, 2 % концентрированные растворы для изготовления капель глазных, изготавливают в асептических условиях массо-объемным 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 объема изготовленного раствора: для растворов объемом 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 $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$.

Содержание цинка сульфата $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ в концентрированных растворах для изготовления капель глазных в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

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

Не более 30 сут при температуре не выше 25 °С.