

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0042

Вводится впервые

СЕРЕБРА КОЛЛОИДНОГО 2 %, 3 % РАСТВОР

Argenti colloidalis 2 %, 3 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты аптечного изготовления серебра коллоидного 2 %, 3 % растворы, представляющие собой капли глазные.

СОСТАВ

Серебра коллоидного (колларгола) 0,2 г; 0,3 г;

содержание:

- серебра (Ag; A_r 107,9) – от 70,0 % до 80,0 %

Воды очищенной стерильной до 10 мл.

Содержание серебра коллоидного по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески серебра коллоидного, фактически взятой для изготовления капель глазных (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Серебра коллоидного растворы 2 %, 3 %, капли глазные, изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом, используя воду очищенную стерильную, 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». Раствор серебра коллоидного изготавливают одним из следующих способов: серебро коллоидное растирают с небольшим количеством воды очищенной стерильной и разбавляют

остатком растворителя или серебро коллоидное заливают водой очищенной стерильной и оставляют на 4–6 ч для растворения, затем раствор тщательно перемешивают. Изготовленный раствор можно фильтровать через бумажный обеззоленный фильтр.

ОПИСАНИЕ

Жидкость тёмно-коричневого цвета.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. К 2–3 каплям испытуемого образца прибавляют 1–2 капли *водорода пероксида*. Выделяются пузырьки газа и образуется обильная пена.

Б. К 2–3 каплям испытуемого образца прибавляют 10 капель *азотной кислоты концентрированной*, нагревают до обесцвечивания, прибавляют 1–2 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*. Образуется белый осадок.

В. К 5–6 каплям испытуемого образца прибавляют 1 мл воды и 2–3 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*. Образуется тёмно-коричневый осадок.

Г. Несколько капель испытуемого образца выпаривают и нагревают до обугливания. Появляется запах жжёного рога.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

Метод 1. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

К 1,0 мл испытуемого образца 2 % раствора или к 0,5 мл испытуемого образца 3 % раствора прибавляют 1 мл *воды*, 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %*, 0,5 мл *железа (III) аммония сульфата раствора 10 %* и нагревают на водяной бане до обесцвечивания. Охлаждают и титруют 0,1 М раствором *аммония тиоцианата* до появления желтовато-розового окрашивания.

1 мл *0,1 М раствора аммония тиоцианата* соответствует 0,01541 г серебра коллоидного, содержащего 70 % серебра (Ag).

Метод 2. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 1–2 капли *уксусной кислоты разведённой 12 %*, 5,0 мл *0,05 М раствора йода* и встряхивают в течение 2–3 мин. Избыток йода титруют *0,1 М раствором натрия тиосульфата*, используя в качестве индикатора *крахмала раствор 1 %*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 0,01541 г серебра коллоидного, содержащего 70 % серебра (Ag).

При содержании иного количества серебра (Ag), рассчитывают условный титр, исходя из фактического содержания серебра (Ag) в фармацевтической субстанции «Серебро коллоидное», использованной для изготовления раствора

Содержание серебра коллоидного в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, включая формулу расчёта условного титра, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях»*.

УПАКОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

МАРКИРОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.