

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0041

Вводится впервые

СЕРЕБРА КОЛЛОИДНОГО 2 % РАСТВОР

Argenti colloidalis 2 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления серебра коллоидного 2 % раствор, предназначенный для наружного применения новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Серебра коллоидного (колларгола)	2,0 г;
<i>содержание:</i>	
- серебра (Ag; A _r 107,9) – от 70,0 % до 80,0 %	
Воды очищенной стерильной	до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Серебра коллоидного раствор для наружного применения 2 % изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную стерильную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»* и *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 раствора*, выделяются пузырьки газа и образуется обильная пена.

Б. К 2–3 каплям испытуемого образца прибавляют 10 капель *азотной кислоты концентрированной*, нагревают до обесцвечивания раствора, 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 продолжают нагревание 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 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 растворе для наружного применения по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, 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», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».

МАРКИРОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.