МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Аскорбиновая кислота, ФС**

**раствор для внутривенного и**

**внутримышечного введения**

**Аскорбиновая кислота,**

**раствор для внутривенного и**

**внутримышечного введения Взамен ГФ X, ст. 7**

**Acidi ascorbinici solutio pro ФС 42-3516-98**

**injectione intravenosa et intramusculari**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аскорбиновой кислоты C6H8O6.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия*. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 230 до 300 нм должны иметь максимум при 265 нм.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, содержащий около 0,1 г аскорбиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора фосфатным буферным раствором рН 7,0 до метки.

*Стандартный раствор.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца аскорбиновой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения*. Фосфатный буферный раствор рН 7,0.

*2.* *Качественная реакция.* К объёму препарата, содержащему около 50 мг аскорбиновой кислоты, прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и 0,5 мл 1,7 % раствора серебра нитрата; должен появиться тёмный осадок.

*3. Качественная реакция.* Объём препарата, содержащий около 10 мг аскорбиновой кислоты, доводят водой до 10 мл, прибавляют по каплям 0,015 % раствор дихлорфенолиндофенола натриевой соли раствор; синяя окраска должна исчезнуть.

**Прозрачность раствора**. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y4 или GY4 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН**. От 5,0 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**. *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Кислота щавелевая**. Не более 0,3 %.

*Испытуемый раствор.* Объём раствора, содержащий около 0,25 г аскорбиновой кислоты, доводят водой до 5 мл, нейтрализуют по лакмусовой бумаге 10 % раствором натрия гидроксида, прибавляют 1 мл 12 % раствора уксусной кислоты и 0,5 мл 7,35 % раствора кальция хлорида.

*Раствор сравнения.* 105 мг щавелевой кислоты растворяют в 500 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведённой 12 % и 0,5 мл 7,35 % раствора кальция хлорида. Раствор готовят одновременно с испытуемым раствором.

Через 1 ч опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию раствора сравнения.

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 1,2 ЕЭ на 1 мг аскорбиновой кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

К объёму препарата, содержащему около 0,25 г аскорбиновой кислоты, прибавляют 8 мл воды, 0,25 мл 1 % раствора формальдегида, 4 мл хлористоводородной кислоты 2 %, 0,5 мл 1 % раствора калия йодида и титруют 0,0167 М раствором калия йодата до появления стойкого слабо-синего окрашивания (индикатор – 2 мл 1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,0167 М раствора калия йодата соответствует 8,824 мг аскорбиновой кислоты C6H8O6.

**Хранение**. В защищенном от света месте.