МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Аскорбиновая кислота, ФС**

**порошок для приготовления**

**раствора для приема внутрь**

**Аскорбиновая кислота,**

**порошок для приготовления**

**раствора для приема внутрь**

**Acidi ascorbinici pulvis**

**pro solutione perorali Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Порошки» и ниже приведенным требованиям.

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

**Описание**. Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Подлинность**. *1. Спектрофотометрия*. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора Б в области длин волн от 230 до 300 нм должен иметь максимум при 243 нм.

*Испытуемый раствор А.* Навеску препарата, содержащую около 0,1 г аскорбиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор Б.* 1,0 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*2. Качественная реакция.* К испытуемому раствору А, полученному в предыдущем испытании, прибавляют по каплям 0,015 % раствор дихлорфенолиндофенола натриевой соли; синяя окраска должна исчезнуть.

*3.* *Качественная реакция*. Навеску препарата, содержащую около 50 мг аскорбиновой кислоты, растворяют в 2 мл воды и прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и 0,5 мл 1,7 % раствора серебра нитрата; должен образоваться тёмный осадок.

**Время растворения**. Не более 5 мин.

Испытание проводят в условиях, приведённых в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Определяют время, за которое произошло полное растворение содержимого упаковки.

**рН.** От 2,1 до 2,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор*. Навеску препарата, содержащую около 5 г аскорбиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

**Органические примеси**. К навеске препарата, содержащей 0,1 г аскорбиновой кислоты, прибавляют 2 мл серной кислоты концентрированной и оставляют на 30 мин.

Окраска раствора не должна превышать окраску эталона BY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Масса содержимого упаковки**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Точную навеску препарата, содержащую около 0,1 г аскорбиновой кислоты, растворяют в 10 мл воды, прибавляют 0,5 мл 1 % раствора калия йодида, 1 мл хлористоводородной кислоты 2 % и титруют 0,0167 М раствором калия йодата до появления стойкого слабо-синего окрашивания (индикатор – 2 мл 1 % раствор 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.