МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Бендазола гидрохлорид ФС**

**Бендазол Взамен ГФ X, ст. 212,**

**Bendazoli hydrochloridum ФС 42-2718-96**

2-Бензил-1*H*-бензимидазола гидрохлорид



|  |  |
| --- | --- |
| C14H12N2·HCl | М.м. 244,72 |

Cодержит не менее 99,0 % бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl в пересчете на сухое вещество.

**Описание**. Белый или белый со слегка сероватым или желтоватым оттенком кристаллический порошок.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Умерено растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %, мало растворим в ацетоне.

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия.* Растворяют 20,0 мг субстанции в 100,0 мл спирта 96 %. Переносят 5,0 мл полученного раствора в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 96 %, 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 225 до 300 нм должен иметь максимумы при 244±2 нм, 275±2 нм и 281±2 нм и минимумы при 230±2 нм, 259±2 нм и 279±2 нм.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 20 мг субстанции в 5 мл воды, прибавляют 0,15 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, 0,15 мл 0,1 М раствора йода и взбалтывают; должен образоваться красновато-серебристый осадок.

*3. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления.** От 182 до 186 °C (ОФС «Температура плавления»).

**\*\*Прозрачность раствора**. Раствор 50 мг субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*\*Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**рН.** От 3,0 до 4,0 (0,5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**n-Фенилендиамин.** Не более 0,05 %.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды при нагревании до 90 °С. После охлаждения до комнатной температуры, прибавляют 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

*Раствор сравнения.* Готовят раствор аналогично испытуемому раствору, но без использования субстанции.

К испытуемому раствору и раствору сравнения прибавляют по 50 мкл 1 % раствора железа(III) хлорида; окраска испытуемого раствора не должна превышать окраски раствора сравнения.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре от 60 до 70 °С до постоянной массы.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», Определение тяжёлых металлов в зольном остатке органических лекарственных средств). Определение проводят в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 2 мл муравьиной кислоты, прибавляют 40 мл уксусного ангидрида, перемешивают и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до появления зеленоватого окрашивания (индикатор – 0,3 мл раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 24,47 мг бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl.

**Хранение**. В сухом, защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.

\*\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.