**Декстроза, раствор для внутривенного ФС**

**введения, раствор для инфузий**

**Декстроза, раствор для внутривенного**

**введения, раствор для инфузий**

**Dextrosum, solutio pro injectione Взамен ФС 42-3299-96,**

**intravenos a, solutio pro infusionibus ФС 42-1523-96**

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

Cодержит количество декстрозы моногидрата, эквивалентное не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества декстрозы безводной C6H12O6.

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

**Подлинность**. *1.* *Качественная реакция*. К объёму препарата, содержащему 50 мг декстрозы безводной, прибавляют 5 мл медно-тартратного реактива и нагревают; должен образоваться кирпично-красный осадок.

*2. Поляриметрия*. Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения (ОФС «Поляриметрия»), должен быть правовращающим.

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

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY5 или Y5 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH**. От 3,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**\*Осмолярность**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».

**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».

**5-гидрокисметилфурфурол и родственные примеси**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Объем препарата, содержащий около 1 г декстрозы безводной, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Оптическая плотность не должна превышать 0,25.

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

**\*\*Поглощение в УФ-области**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Испытание лекарственных форм для парентерального применения в полимерной упаковке».

**\*\*Восстанавливающие вещества**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Испытание лекарственных форм для парентерального применения в полимерной упаковке».

**\*\*Гемолитически действующие вещества**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Испытание лекарственных форм для парентерального применения в полимерной упаковке».

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,50 ЕЭ на 1 мл при концентрации декстрозы безводной 50 мг/мл (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

При необходимости, для проведения испытания препарат разводят водой для ЛАЛ-теста до концентрации декстрозы безводной около 50 мг/мл.

**\*\*Аномальная токсичность**. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 0,5 мл препарата или раствора препарата на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

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

**Количественное определение**. Определение проводят одним из следующих методов.

*1. Рефрактометрия*. Определение проводят в соответствии с ОФС «Рефрактометрия».

Испытуемый раствор (препарат) и стакан с водой дистиллированной термостатируют при 20 С в течение 30 мин. Далее определяют показатели преломления воды и испытуемого раствора.

Определение показателя преломления испытуемого раствора проводят 3-4 раза, каждый раз для новой порции препарата. Для расчета используют среднее из всех определений.

Содержание декстрозы безводной в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *n* | **–** | показатель преломления препарата; |
|  | *n*0 | **–** | показатель преломления воды; |
|  | 0,00142 | **–** | величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации декстрозы безводной на 1 %; |
|  | *L* | **–** | заявленная концентрация декстрозы в пересчёте на безводное вещество, г/мл; |
|  | 100 в числителе | **–** | фактор пересчёта концентрации в проценты от заявленного; |
|  | 100 в знаменателе | **–** | фактор пересчёта величины прироста показателя преломления в г/мл. |

*2. Поляриметрия*. Определение проводят в соответствии с ОФС «Поляриметрия».

Объём препарата, содержащий 2-5 г декстрозы безводной, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 0,2 мл 25 % концентрированного раствора аммиака и доводят объем раствора водой до метки.

Содержание декстрозы безводной в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *λ* | – | угол вращения испытуемого раствора, градусы; |
|  | *l* | – | толщина слоя жидкости, дм; |
|  | *V* | – | объём препарата, взятый для испытания, мл; |
|  | *L* | **–** | заявленная концентрация декстрозы в пересчёте на безводное вещество, г/мл; |
|  | 52,7 | – | удельное вращение декстрозы, градус×мл на дм×г |
|  | 100 | – | объём раствора в мерной колбе, мл. |
|  | 100 | – | фактор пересчёта концентрации в проценты от заявленного. |

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

\*Контроль по показателю качества «Осмолярность» проводят в препарате в лекарственной форме «раствор для инфузий».

\*\*Контроль по показателям качества «Поглощение в УФ-области», «Восстанавливающие вещества», «Гемолитически действующие вещества», «Аномальная токсичность» проводят в препаратах в полимерной упаковке.