**Декстроза, таблетки ФС**

**Декстроза, таблетки**

**Dextrosum, tabulettae Взамен ФС 42-1925-82**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат декстроза, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества декстрозы моногидрата С6H12O6∙H2O.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Кнавеске порошка растëртых таблеток, содержащей 0,2 г декстрозы моногидрата, прибавляют 5 мл воды, 10 мл медно-тартратного реактива и нагревают до кипения; должен образоваться кирпично-красный осадок.

*2. Качественная реакция.* Кнавеске порошка растëртых таблеток, содержащей 0,1 г декстрозы моногидрата, прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 0,5 мл 1 % спиртового раствора резорцина и нагревают на кипящей водяной бане; раствор должен окраситься в красный цвет.

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | вода; |
| Объем среды растворения: | 500 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения корзинки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 20 мин. |

*Испытуемый раствор*. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 20 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Оставшийся фильтрат помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 25 мл 0,1 М раствора йода, медленно прибавляют 10 мл 1 % раствор натрия гидроксида и выдерживают в течение 5 мин в тëмном месте. Через 5 мин прибавляют 5 мл серной кислоты разведенной 16 % и избыток йода оттитровывают 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора крахмала).

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 9,908 мг декстрозы моногидрата С6H12O6∙H2O.

Через 20 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) декстрозы моногидрата С6H12O6∙H2O.

**5-Гидроксиметилфурфурол и родственные соединения**. Не более 0,2 %. Определение проводят методом спектрофотометрии.

Точную навеску порошка растëртых таблеток, содержащую около 1,0 г декстрозы моногидрата, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл воды, перемешивают в течение 5 мин, доводят объëм раствора водой до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

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 0,2.

**Однородность дозирования**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования». При использовании способа 1 определение проводят методом титриметрии в условиях испытания «Количественное определение».

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

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

Точную навеску порошка растёртых таблеток, содержащую около 0,12 г декстрозы моногидрата, помещают в коническую колбу с притëртой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл воды, перемешивают, прибавляют 25 мл 0,1 М раствора йода, перемешивают, медленно прибавляют 10 мл 1 % раствора натрия гидроксида и выдерживают в течение 5 мин в тëмном месте. К полученному раствору прибавляют 5 мл серной кислоты разведённой 16 % и избыток йода оттитровывают 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 9,908 мг декстрозы моногидрата С6H12O6∙H2O.

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