**Бендазола гидрохлорид, раствор ФС**

**для внутривенного и**

**внутримышечного введения**

**Бендазол, раствор**

**для внутривенного и**

**для внутримышечного введения Взамен ФС 42-1681-98**

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

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бендазола гидрохлорид C14H12N2·HCl.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность***.*

*1. Спектрофотометрия*. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида в области длин волн от 200 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. Качественная реакция.* К объему препарата, содержащему 50 мг бендазола гидрохлорида, 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.* Препарат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

**Цветность раствора**. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**pH**. От 2,8 до 3,5 (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».

****1,2-Фенилендиамин****.

*Испытуемый раствор.* Используют препарат без разведения.

*Раствор сравнения.* Вода.

К 10 мл испытуемого раствора и раствора сравнения прибавляют по 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и 50 мкл 1 % раствора железа(III) хлорида; окраска испытуемого раствора не должна превышать окраски раствора сравнения.

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

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 8,75 ЕЭ на 1 мг бендазола гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Объем препарата, содержащий около 10 мг бендазола гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца бендазола гидрохлорида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца бендазола гидрохлорида, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл переносят 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. Вода.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 276 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание бендазола гидрохлорида C14H12N2·HCl в препарате в процентах от заявленного количества (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙100∙5∙50∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙100∙5∙50∙L}=\frac{A\_{1}∙a\_{0}∙P}{A\_{0}∙V\_{1}∙L}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца бендазола гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бендазола гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание бендазола гидрохлорида в стандартном образце бендазола гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество бендазола гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

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