**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **БОРНОЙ КИСЛОТЫ 4 % РАСТВОР** |
| *Acidi borici 4 % solutio* |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на борной кислоты 4 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде капель глазных.

СОСТАВ

|  |  |
| --- | --- |
| Борной кислоты (H3BO3; *M*r 61,8) | 4,0 г; |
| Воды очищенной | до 100 мл. |

*Содержание:*

- от 98,0 % до 102,0 % H3BO3 от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Борной кислоты 4 % концентрированный раствор для изготовления капель глазных, изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».* Борную кислоту растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленный концентрированный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин, от 100 мл до 500 мл – 12 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

0,5 мл испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Остаток растворяют в 2 мл *этанола 96 %.* Раствор горит пламенем, окаймлённым зелёным цветом.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

**Титриметрия** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»)*.

К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *глицерина 85 %,* предварительно нейтрализованного *0,1 М раствором натрия гидроксида* по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания, перемешивают и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора 2 капли *фенолфталеина раствора 0,1 %.* Затем к раствору прибавляют ещё 5 мл *глицерина 85 %,* предварительно нейтрализованного *0,1 М раствором натрия гидроксида* по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания. Если окраска при этом исчезает, то снова титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания. Прибавление нейтрализованного *глицерина 85 %* и титрование *0,1 М* *раствором натрия гидроксида* продолжают до появления розового окрашивания, не исчезающего в течение 30 с.

1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 0,006183 г H3BO3.

Содержание борной кислоты H3BO3 в концентрированном растворе для изготовления глазных капель в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор; предупредительную надпись «Стерильно».

СРОК ГОДНОСТИ

При температуре не выше 25 °С – не более 30 сут.