**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **НИТРОФУРАЛА 0,02 % РАСТВОР** |
| *Nitrofurali 0,02% solutio* |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления нитрофурала 0,02 % раствор, представляющий собой капли глазные.

СОСТАВ

|  |  |
| --- | --- |
| Нитрофурала (фурацилина) (C6H6N4O4; *M*r 198,1) | 0,002 г; |
| Натрия хлорида (NaCl; *M*r 58,44) | 0,085 г; |
| Воды очищенной | до 10 мл. |

*Содержание* нитрофурала и *содержание* натрия хлорида(в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески каждого из ингредиентов, фактически взятой для изготовления капель глазных *(ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»)*.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Нитрофурала 0,02 % раствор, капли глазные, 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».* Нитрофурал растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленные капли глазные стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа; время стерилизации для растворов объёмом до 100 мл составляет 8 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная жидкость жёлтого цвета.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на нитрофурал.   
К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,1 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %;* появляется оранжево-красное окрашивание.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды.   
К 2 каплям испытуемого образца прибавляют 3 капли *азотной кислоты разведённой 16 %* и 3 капли *серебра нитрата раствора 2 %;* образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %*, растворимый в *аммиака растворе 10 %*.

В. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на натрий. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

***Нитрофурал***

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

5,0 мл испытуемого образца помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 2,0 мл *0,05 М* *раствора йода* и 0,4 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %*, перемешивают. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в течение 2 мин в защищённом от света месте. Прибавляют 2 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %* и титруют выделившийся йод *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до исчезновения синего окрашивания,используя в качестве индикатора1 мл *крахмала раствора 1 %.*

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 0,004954 г C6H6N4O4.

***Натрия хлорид***

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

0,5 мл испытуемого образца титруют *0,1 М раствором серебра нитрата* до появления красноватого осадка, используя в качестве индикатора 2-3капли *калия хромата раствора 5 %.*

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,005844 г NaCl.

Содержание нитрофурала C6H6N4O4 и содержание натрия хлорида NaCl в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

УПАКОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

МАРКИРОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».*

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.