

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0045

Вводится впервые

ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ 10 % РАСТВОР

Acidi hydrochloridi 10 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на хлористоводородной кислоты 10 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

СОСТАВ

Хлористоводородной кислоты 8,3 % раствора (HCl; M_r 36,46)	100,0 мл;
Воды очищенной, свежеполученной	до 1000 мл.

Содержание:

– от 98,0 % до 102,0 % от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Хлористоводородной кислоты 10 % концентрированный раствор изготавливают в асептических условиях, используя воду очищенную свежеполученную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм». Изготовленный концентрированный раствор фильтруют и проверяют на отсутствие механических включений.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %* и 0,5 мл *серебра нитрата раствора 2 %*; образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %* и растворимый в *аммиака растворе 10 %*.

Б. Испытуемый образец имеет сильноокислую реакцию раствора (ОФС «*Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов*»).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

1,0 мл испытуемого образца титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида* до появления жёлтого окрашивания, используя в качестве индикатора *метилового оранжевого раствор 0,1 %*.

1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 0,04382 г хлористоводородной кислоты 8,3 % раствора.

Содержание хлористоводородной кислоты 8,3 % раствора в изготовленном концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «*Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления*».

Если отклонения в содержании хлористоводородной кислоты 8,3 % раствора в изготовленном концентрированном растворе превышают допустимые, то производят исправление концентрации и вновь проводят количественное определение.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Изменение цвета раствора, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности, являются признаками непригодности концентрированного раствора.