

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0044

Вводится впервые

ХЛОРАМФЕНИКОЛА С БОРНОЙ КИСЛОТОЙ РАСТВОР

Chloramphenicoli cum Acido borico solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления хлорамфеникола 0,1 % раствор с борной кислотой 2 %, представляющий собой капли глазные.

СОСТАВ

Хлорамфеникола (левомицетина)	0,01 г;
(C ₁₁ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₅ ; M _r 323,1)	
Борной кислоты (H ₃ BO ₃ ; M _r 61,8)	0,2 г;
Воды очищенной	до 10 мл.

Содержание хлорамфеникола и содержание борной кислоты по массе (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

Хлорамфеникола 0,1 % раствор с борной кислотой 2 %, 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». Хлорамфеникол и борную кислоту растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленные капли глазные стерилизуют текучим паром при температуре 100 °C; время стерилизации для растворов объёмом до 100 мл составляет 30 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлорамфеникол. 1 мл испытуемого образца нагревают на водяной бане с 1 мл *натрия гидроксида раствора 20 %*, появляется жёлтое окрашивание.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на борную кислоту. 5–6 капель 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

Хлорамфеникол

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

К 5 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной* и осторожно небольшими порциями 0,25 г *цинковой пыли*, затем прибавляют ещё 1 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной*, оставляют на 15 мин. Смесь фильтруют, колбу и фильтр промывают 40 мл *воды*, присоединяя к основному фильтрату. Прибавляют к фильтрату 1 г *калия бромида*, 2 капли *тропеолина 00 раствора 0,1 %*, 1 каплю *метиленового синего раствора 0,15 %*, и при температуре 18–20 °C титруют 0,02 M раствором *натрия нитрита*, добавляя вначале по 0,2–0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1–0,2 мл до точки эквивалентности) по 1–2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 M раствора натрия нитрита соответствует 0,006463 г C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅.

Борная кислота

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

К 1 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл глицерина 85 %, предварительно нейтрализованного 0,1 M раствором натрия гидроксида по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания, перемешивают и титруют 0,1 M раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора 2 капли фенолфталеина раствора 0,1 %.

1 мл 0,1 M раствором натрия гидроксида соответствует 0,006183 г H₃BO₃.

Содержание хлорамфеникола C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅ и борной кислоты H₃BO₃ в каплях глазных по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

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 7 сут при температуре не выше 25 °C; не более 30 сут при температуре 3–5 °C.