

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0037

Вводится впервые

## РИБОФЛАВИНА 0,02 % РАСТВОР

*Riboflavini 0,02 % solutio*

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

### СОСТАВ

Рибофлавина (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> ; M <sub>r</sub> 376,4)	0,002 г;
Натрия хлорида (NaCl; M <sub>r</sub> 58,44)	0,09 г;
Воды очищенной	до 10 мл.

*Содержание* рибофлавина и *содержание* натрия хлорида 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

Рибофлавина 0,02 %, 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». Рибофлавин растворяют при нагревании. Изготовление капель глазных указанного «Состава» также возможно с использованием концентрированного раствора для изготовления капель глазных соответствующего состава.

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 зеленовато-жёлтого цвета жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на рибофлавин. Испытуемый образец в проходящем свете имеет бледно-зеленовато-жёлтый цвет, в отражённом свете – интенсивную желтовато-зелёную флуоресценцию, которая исчезает при добавлении *хлористоводородной кислоты 25 %* или *натрия гидроксида концентрированного раствора*.

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

### ***Рибофлавин***

Определение проводят одним из методов.

**Метод 1. Титриметрия** (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*).

10,0 мл испытуемого образца помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 25,0 мл свежеприготовленного *0,00167 М раствора калия йодата*, встряхивают. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в защищённом от света месте в течение 25–30 мин. Прибавляют 5 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и 5 мл *калия йодида*

раствора 10 % и титруют выделившийся йод 0,01 М раствором натрия тиосульфата, используя в качестве индикатора крахмала раствор 1 %.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,00167 М раствора калия йодата соответствует 0,0006273 г  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ .

**Метод 2. Спектрофотометрия** (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Раствор сравнения (а).* 0,0100 г стандартного образца рибофлавина растворяют в 150 мл воды при нагревании на водяной бане; после охлаждения объём раствора доводят тем же растворителем до 250,0 мл.

В 1 мл раствора сравнения (а) содержится 0,00004 г рибофлавина. Раствор сравнения (а) устойчив в течение 30 сут при хранении в защищённом от света месте.

*Раствор сравнения (б).* 2,5 мл раствора сравнения (а) доводят водой до объёма 10,0 мл.

*Методика.* 0,5 мл испытуемого образца доводят водой до 10 мл. Измеряют поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения (б) в максимуме поглощения при длине волны 445 нм, используя воду в качестве контрольного раствора.

### ***Натрия хлорид***

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

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 1–2 капли бромфенолового синего раствора 0,1 %, по каплям уксусную кислоту разведённую 30 % до появления желтовато-зелёного окрашивания и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до появления фиолетового окрашивания.

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

Содержание рибофлавина  $C_{17}H_{20}N_4O_6$  и 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 90 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.