

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0034

Вводится впервые

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) ($C_6H_6N_4O_4$; 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-объемным 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». Нитрофураол 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 индикатора 1 мл *крахмала раствора 1 %*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 0,004954 г $C_6H_6N_4O_4$.

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 2-3 капли 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 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 30 сут при температуре не выше 25 °С; не более 30 сут при температуре 3–5 °С.