

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0017

Вводится впервые

ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОРОШОК

Diphenhydramini hydrochloridi pulvis

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления дифенгидрамина гидрохлорида 0,002 г порошок, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) 0,002 г;
($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$; M_r 291,8)

Сахарозы ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M_r 342,30) или Декстрозы 0,2 г.
(глюкозы) моногидрата ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$; M_r 198,2)

Содержание дифенгидрамина гидрохлорида по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески дифенгидрамина гидрохлорида, фактически взятой для изготовления порошка для приёма внутрь (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Дифенгидрамина гидрохлорида 0,002 г, порошок для приёма внутрь, изготавливают в асептических условиях, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм»*.

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый порошок.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на дифенгидрамин. К 0,02 г испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *серной кислоты концентрированной*, появляется жёлтое окрашивание, постепенно переходящее в коричнево-красное; от прибавления нескольких капель *воды* окрашивание исчезает.

Б. Испытуемый образец, содержащий сахарозу, даёт качественные реакции.

Б.1. К 0,01 г испытуемого образца прибавляют 2 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, несколько кристаллов *резорцина* и кипятят в течение 1 мин, появляется красное окрашивание.

Б.2. К 0,02 г испытуемого образца прибавляют 3–5 капель *воды*, 2 капли *натрия гидроксида раствора 8,5 %*, 1 каплю *кобальта нитрата раствора 5 %*, появляется сине-фиолетовое окрашивание.

В. Испытуемый образец, содержащий декстрозу моногидрат, даёт качественную реакцию. К 0,02 г испытуемого образца прибавляют 1 мл *воды*, 1 мл *медно-тартратного реактива* и нагревают до кипения, образуется коричневато-красный осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Дифенгидрамина гидрохлорид

Определение проводят одним из методов

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

0,50 г испытуемого образца растворяют в 3 мл *воды*, прибавляют 1–2 капли *бромфенолового синего раствора 0,1 %*, по каплям *уксусную кислоту разведённую 12 %* до зеленовато-жёлтого окрашивания и

титруют *0,02 М раствором серебра нитрата* до появления фиолетового окрашивания.

1 мл *0,02 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,005836 г $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$.

Метод 2. Титриметрия (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*).

0,50 г испытуемого образца растворяют в 3 мл воды, прибавляют 2–3 мл хлороформа и титруют при взбалтывании *0,02 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания водного слоя, используя в качестве индикатора *фенолфталеина раствор 0,1 %*.

1 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* соответствует 0,005836 г $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$.

Содержание дифенгидрамина гидрохлорида $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ в порошке для приёма внутрь 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»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Выбор лекарственных форм для детей»*.

МАРКИРОВКА

В соответствии с *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Выбор лекарственных форм для детей»*.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 90 сут.