

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0015

Вводится впервые

ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА 0,02 % РАСТВОР

Diphenhydramini hydrochloridi 0,02 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления дифенгидрамина гидрохлорида 0,02 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) (C ₁₇ H ₂₁ NO·HCl; M _r 291,8)	0,02 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

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 раствора для приёма внутрь (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Дифенгидрамина гидрохлорида 0,02 % раствор для приёма внутрь изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Изготовленный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин. Раствор используют только в фасовке по 10 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на дифенгидрамин. 1 мл испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 2–3 капли *серной кислоты концентрированной*; появляется жёлтое окрашивание, постепенно переходящее в коричнево-красное, от прибавления нескольких капель *воды* окраска исчезает.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

К 25,0 мл испытуемого образца прибавляют 4–5 мл *хлороформа* и титруют при встряхивании *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 растворе для приёма внутрь 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», 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 30 сут.