

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0013

Вводится впервые

ДЕКСТРОЗЫ 5 %, 10 %, 25 % РАСТВОР

Dextrosi 5 %, 10 %, 25 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты аптечного изготовления декстрозы 5 %, 10 %, 25 % растворы, предназначенные для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Декстрозы (глюкозы) ($C_6H_{12}O_6$; M_r 180,2)	5,0 г; 10,0 г; 25,0 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Декстрозы 5 %, 10 %, 25 % растворы 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».

При изготовлении декстрозы растворов из фармацевтической субстанции «Декстро́за моногидрат; $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$; M_r 198,2» (*Dextrosum monohydricum*), её берут в большем количестве, чем указано в разделе «Состав» для фармацевтической субстанции «Декстро́за», с учётом

фактического содержания воды (от 7,5 % до 9,5 %) в фармацевтической субстанции «Декстроза моногидрат».

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.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1–2 мл *медно-тартратного реактива* и нагревают до кипения. Образуется оранжево-красный осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

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

Испытуемый раствор. 5,0 мл испытуемого образца 10 % раствора или 2,0 мл испытуемого образца 25 % раствора доводят *водой* до 50,0 мл.

1 мл испытуемого образца 5 % раствора или 5,0 мл полученного испытуемого раствора помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 10,0 мл *0,05 М раствора йода*, 0,5 мл *натрия гидроксида раствора 10 %*. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в защищённом от света месте в течение 5 мин. Прибавляют 3–5 мл *серной кислоты разведённой 16 %* и титруют выделившийся йод *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до обесцвечивания раствора или с использованием в качестве индикатора *крахмала раствора 1 %*, прибавляемого в конце титрования.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,05 М раствора йода* соответствует 0,009009 г $C_6H_{12}O_6$.

Метод 2. Рефрактометрия (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды.
Фактор показателя преломления растворов декстрозы: $F_{C_6H_{12}O_6} = 0,00142$.

Содержание декстрозы $C_6H_{12}O_6$ 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».

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.