

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0011

Вводится впервые

ВОДОРОДА ПЕРОКСИДА 3 % РАСТВОР

Hydrogenii peroxidi 3 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления водорода пероксида 3 % раствор, предназначенный для наружного применения новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Водорода пероксида (H_2O_2 ; M_r 34,01)	от 10,0 г до 7,5 г (в зависимости
<i>содержание:</i>	от фактического содержания
- водорода пероксида – от 30,0 % до 40,0 %	водорода пероксида в
	субстанции);
Воды очищенной стерильной	до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Водорода пероксида 3 % раствор для наружного применения изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, 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». Раствор готовят на воде очищенной

стерильной, разливают в стерильные флаконы, укупоривают полиэтиленовыми пробками и завинчиваемыми крышками.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,2 мл *серной кислоты разведённой 16 %* и 1 мл *калия перманганата раствора 0,02 М*; раствор постепенно обесцвечивается с выделением газа.

Б. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 0,2 мл *серной кислоты разведённой 16 %*, 2 мл *эфира*, 0,2 мл *калия дихромата раствора 5 %* и взбалтывают; эфирный слой окрашивается в синий цвет.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Испытуемый раствор. 5,0 мл испытуемого образца доводят водой до 50,0 мл.

К 1,0 мл испытуемого раствора прибавляют 0,5 мл *серной кислоты разведённой 16 %* и титруют 0,02 М *раствором калия перманганата* до слабо-розового окрашивания.

1 мл 0,02 М *раствора калия перманганата* соответствует 0,001701 г H_2O_2 .

Содержание водорода пероксида H_2O_2 в растворе для наружного применения 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 15 сут.