

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0010

Вводится впервые

БОРНОЙ КИСЛОТЫ 4 % РАСТВОР

Acidi borici 4 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на борной кислоты 4 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде капель глазных.

СОСТАВ

Борной кислоты (H_3BO_3 ; M_r 61,8)	4,0 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

Содержание:

– от 98,0 % до 102,0 % H_3BO_3 от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Борной кислоты 4 % концентрированный раствор для изготовления капель глазных, изготавливают в асептических условиях массо-объёмным 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»*. Борную кислоту растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленный концентрированный 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, от 100 мл до 500 мл – 12 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

0,5 мл испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане досуха. Остаток растворяют в 2 мл *этанол* 96 %. Раствор горит пламенем, окаймлённым зелёным цветом.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *глицерина* 85 %, предварительно нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания, перемешивают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора 2 капли *фенолфталеина* раствора 0,1 %. Затем к раствору прибавляют ещё 5 мл *глицерина* 85 %, предварительно нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида по фенолфталеину до устойчивого розового окрашивания. Если окраска при этом исчезает, то снова титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания. Прибавление нейтрализованного *глицерина* 85 % и титрование 0,1 М раствором натрия гидроксида продолжают до появления розового окрашивания, не исчезающего в течение 30 с.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,006183 г H_3BO_3 .

Содержание борной кислоты H_3BO_3 в концентрированном растворе для изготовления глазных капель в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату

изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор; предупредительную надпись «Стерильно».

СРОК ГОДНОСТИ

При температуре не выше 25 °С – не более 30 сут.