

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0009

Вводится впервые

БОРНОЙ КИСЛОТЫ 2 % РАСТВОР

Acidi borici 2 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления борной кислоты 2 % раствор стерильный.

СОСТАВ

Борной кислоты (H_3BO_3 ; M_r 61,83)	20,0 г;
Воды очищенной	до 1000 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Борной кислоты 2 % раствор стерильный изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом, 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 раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного времени в зависимости от объема изготовленного раствора: для растворов объемом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин, от 100 мл до 500 мл – 12 мин, от 500 мл до 1000 мл – 15 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 1,0 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. 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 растворе 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».

МАРКИРОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.