

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0008

Вводится впервые

БЕНДАЗОЛА ГИДРОХЛОРИДА ПОРОШОК

Bendazoli hydrochloridi pulvis

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления бендазола гидрохлорида 0,001 г порошок, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Бендазола гидрохлорида (дибазола) ($C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$; M_r 244,7)	0,001 г;
Сахарозы ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M_r 342,30) или Декстрозы (глюкозы) моногидрата ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$; M_r 198,2)	0,2 г.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Бендазола гидрохлорида 0,001 г, порошок для приёма внутрь, изготавливают в асептических условиях, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм»*.

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый порошок.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на бендазол. 0,2 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *воды*, прибавляют 3 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, 2–3 капли *0,05 М раствора йода* и встряхивают, образуется красновато-серебристый осадок.

Б. Испытуемый образец, содержащий сахарозу, даёт качественную реакцию. К 0,01 г испытуемого образца прибавляют 2 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, несколько кристаллов *резорцина* и кипятят в течение 1 мин, появляется красное окрашивание.

В. Испытуемый образец, содержащий декстрозу моногидрат, даёт качественную реакцию. К 0,02 г испытуемого образца прибавляют 1 мл *воды*, 1 мл *медно-тартратного реактива* и нагревают до кипения, образуется коричневатокрасный осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бендазола гидрохлорид

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

0,20 г испытуемого образца растворяют в 2 мл *воды*, прибавляют 3–4 капли *бромфенолового синего раствора 0,1 %*, по каплям *уксусную кислоту разведённую 12 %* до зеленовато-жёлтого окрашивания и титруют *0,02 М раствором серебра нитрата* до появления фиолетового окрашивания.

1 мл *0,02 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,00489 г $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$.

Содержание бендазола гидрохлорида $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ в порошке для приёма внутрь 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 90 сут.