

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0007

Вводится впервые

## БЕНДАЗОЛА ГИДРОХЛОРИДА 0,01 % РАСТВОР

*Bendazoli hydrochloridi 0,01 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления бендазола гидрохлорида 0,01 % раствор, 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)	0,01 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

*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 раствора для приёма внутрь (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Бендазола гидрохлорида 0,01 % раствор 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»*.

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 жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на бендазол. 5 мл испытуемого образца упаривают в фарфоровой чашке на водяной бане до 1–2 мл. После охлаждения раствор переносят в пробирку, прибавляют 2–3 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, 3–4 капли *0,05 М раствора йода* и встряхивают, образуется красновато-серебристый осадок.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %*, 0,5 мл *серебра нитрата раствора 2 %*; образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %* и растворимый в *аммиака растворе 10 %*.

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

К 25 мл испытуемого образца прибавляют 4–5 мл *хлороформа* и титруют при взбалтывании *0,02 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания водного слоя, используя в качестве индикатора *фенолфталеина раствор 0,1 %*.

1 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* соответствует 0,004894 г  $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ .

Содержание бендазола гидрохлорида  $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$  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.