

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0005

Вводится впервые

АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ 5 % РАСТВОР

Acidi ascorbici 5 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аскорбиновой кислоты 5 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

СОСТАВ

Аскорбиновой кислоты ($C_6H_8O_6$; M_r 176,1)	50,0 г;
Воды очищенной, свежепрокипячённой	до 1000 мл.

Содержание:

- от 98,0 % до 102,0 % $C_6H_8O_6$ от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Аскорбиновой кислоты 5 % концентрированный раствор изготавливают массо-объёмным методом в асептических условиях, используя воду очищенную свежепрокипячённую, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»*. Изготовленный концентрированный раствор фильтруют и проверяют на отсутствие механических включений.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 3–4 капли *серебра нитрата раствора 1,7 %*, образуется тёмно-серый осадок.

Б. К 0,2 мл испытуемого образца прибавляют по каплям *дихлорфенолиндофенола натриевой соли раствор 0,1 % в этаноле*. Синяя окраска реактива исчезает.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

Метод 1. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

1,0 мл испытуемого образца титруют 0,05 М раствором йода до появления синего окрашивания, используя в качестве индикатора *крахмала раствор 1 %*.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,00881 г $C_6H_8O_6$.

Метод 2. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

1 мл испытуемого раствора титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора *фенолфталеина раствор 0,1 %*.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,01761 г $C_6H_8O_6$.

Метод 3. Рефрактометрия (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления аскорбиновой кислоты 5 % раствора: $F_{C_6H_8O_6 5\%} = 0,00159$.

Содержание аскорбиновой кислоты $C_6H_8O_6$ в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».

Если отклонения в содержании аскорбиновой кислоты в концентрированном растворе превышают допустимые, то производят исправление концентрации и вновь проводят количественное определение.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор.

ХРАНЕНИЕ

В плотно закупоренной упаковке, в защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 5 сут при температуре не выше 25 °С.

Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности, являются признаками непригодности концентрированного раствора.