ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0003

Вводится впервые

АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ 1 % РАСТВОР

Acidi ascorbici 1 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления аскорбиновой кислоты 1 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Аскорбиновой кислоты ($C_6H_8O_6$; M_r 176,1)	1,0 г,
Воды очищенной свежeproкипячённой	до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Аскорбиновой кислоты 1 % раствор для приёма внутрь изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду очищенную свежeproкипячённую, 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»*. Флаконы заполняют доверху при наполнении.

Изготовленный раствор стерилизуют текучим паром при температуре 100 °С в течение установленного времени в зависимости от объёма

изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизационной выдержки составляет 30 мин.

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)»).

2,0 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)»).

2 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 $C_6H_8O_6$.

Содержание аскорбиновой кислоты $C_6H_8O_6$ 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».

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 5 сут.