

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0002

Вводится впервые

АМИНОФИЛЛИНА ПОРОШОК

Aminophyllini pulvis

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления аминофиллина 0,003 г порошок, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Аминофиллина (эуфиллина) ($C_2H_8N_2 \cdot (C_7H_8N_4O_2)_2$; M_r 420,4) 0,003 г;

содержание:

- теофиллина ($C_7H_8N_4O_2$; M_r 180,2) – от 84,0 % до 87,4 %

- этилендиамина ($C_2H_8N_2$; M_r 60,1) – от 13,5 % до 15,0 %

Сахарозы ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M_r 342,3) 0,2 г.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Аминофиллина 0,003 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 аминофиллин. 0,1 г испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку, прибавляют по 10 капель *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и *водорода пероксида раствора*, выпаривают на водяной бане и охлаждают. К сухому остатку прибавляют 3–5 капель *аммиака раствора 10 %*, появляется фиолетово-красное окрашивание.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Аминофиллин

Титриметрия (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*). Определение аминофиллина по этилендиамину.

0,40 г испытуемого образца растворяют в 5 мл *воды* и титруют *0,02 М раствором хлористоводородной кислоты* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора *метилового оранжевого раствор 0,1 %*.

1 мл *0,02 М раствора хлористоводородной кислоты* соответствует 0,000601 г $C_2H_8N_2$.

Содержание аминофиллина рассчитывают с использованием условного титра, учитывая фактическое содержание этилендиамина $C_2H_8N_2$ в используемой для изготовления раствора фармацевтической субстанции «Аминофиллин».

Содержание аминофиллина $C_2H_8N_2 \cdot (C_7H_8N_4O_2)_2$ в порошке для приёма внутрь вычисляют по соответствующим формулам расчёта, включая формулу расчёта условного титра, 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 20 сут.