

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0074

Вводится впервые

## ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИДА 0,2 % РАСТВОР

*Pyridoxini hydrochloridi 0,2 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления пиридоксина гидрохлорида 0,2 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

### СОСТАВ

Пиридоксина гидрохлорида ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ; $M_r$ 205,6)	0,2 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

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

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Пиридоксина гидрохлорида 0,2 % 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 или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на пиридоксина гидрохлорид. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *железа(III) хлорида раствора 3 %*, появляется красное окрашивание.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %* и 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)»).

2,0 мл испытуемого образца титруют 0,02 М раствором натрия гидроксида до появления голубого окрашивания, используя в качестве индикатора *бромтимолового синего раствор 0,05 %*.

1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,004113 г  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ .

Содержание пиридоксина гидрохлорида  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  в растворе для приёма внутрь по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

## 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 30 сут.