

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0073

Вводится впервые

НИТРОФУРАЛА 0,01 % РАСТВОР

Nitrofurali 0,01 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления нитрофурала 0,01 % раствор стерильный.

СОСТАВ

Нитрофурала (фурацилина) ($C_6H_6N_4O_4$; M_r 198,1)	0,1 г;
Натрия хлорида (NaCl; M_r 58,44)	9,0 г;
Воды очищенной	до 1000 мл.

Содержание нитрофурала и *содержание* натрия хлорида по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески каждого из ингредиентов, фактически взятых для изготовления раствора стерильного (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Нитрофурала 0,01 % раствор стерильный, изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом, используя воду очищенную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Нитрофурал растворяют в горячей воде очищенной. 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, от 100 мл до 500 мл – 12 мин, от 500 мл до 1000 мл – 15 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная жидкость жёлтого цвета.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на нитрофурал. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,1 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %*; появляется оранжево-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 %*.

В. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на натрий. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Нитрофурал

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

10,0 мл испытуемого образца помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 2,0 мл *0,05 М раствора йода* и 0,4 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %*, перемешивают. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в течение 2 мин в защищённом от света месте. Прибавляют 2 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %* и титруют выделившийся йод *0,1 М раствором натрия тиосульфата* до исчезновения синего окрашивания, используя в качестве индикатора 1 мл *крахмала раствор 1 %*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,004954 г $C_6H_6N_4O_4$.

Натрия хлорид

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

1,0 мл испытуемого образца титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до появления красноватого осадка, используя в качестве индикатора 2–3 капли калия хромата раствора 5 %.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 0,005844 г NaCl.

Содержание нитрофурала $C_6H_6N_4O_4$ и натрия хлорида NaCl в растворе 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».

МАРКИРОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.