

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0072

Вводится впервые

## НИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ 0,05 % РАСТВОР

*Acidi nicotinici 0,05 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления никотиновой кислоты 0,05 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

### СОСТАВ

Никотиновой кислоты ( $C_6H_5NO_2$ ; $M_r$ 123,1)	0,05 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

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

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Никотиновой кислоты 0,05 % 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

Бесцветная прозрачная жидкость.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *меди(II) ацетата раствора 5 %*, образуется осадок синего цвета.

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

5,0 мл испытуемого образца титруют *0,02 M раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора *фенолфталеина раствор 0,1 %*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,02 M раствора натрия гидроксида* соответствует 0,002462 г C6H5NO2.

Содержание никотиновой кислоты C6H5NO2 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.