

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0072

Вводится впервые

НИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ 0,05 % РАСТВОР

Acidi nicotiniци 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 М раствором натрия гидроксида* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора *фенолфталеина раствор 0,1 %*.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида* соответствует 0,002462 г $C_6H_5NO_2$.

Содержание никотиновой кислоты $C_6H_5NO_2$ 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.