

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0068

Вводится впервые

НАТРИЯ ХЛОРИДА 3 % РАСТВОР

Natrii chloridi 3 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления натрия хлорида 3 % раствор для инъекций.

СОСТАВ

Натрия хлорида (NaCl; M_r 58,4)	30,0 г;
Воды для инъекций	до 1000 мл.

Содержание натрия хлорида по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески натрия хлорида, фактически взятой для изготовления раствора для инъекций (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия хлорида 3 % раствор для инъекций изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, используя воду для инъекций, 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».

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 бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на натрий.

А.1. К 3 мл испытуемого образца прибавляют 1,5 мл *метоксифенилуксусной кислоты реактива*, охлаждают на ледяной бане в течение 30 мин; образуется объёмный белый кристаллический осадок. Смесь помещают в воду при температуре 20 °С и перемешивают в течение 5 мин; осадок не исчезает. К смеси прибавляют 1 мл *аммиака раствора 10 %*; осадок полностью растворяется. К полученному раствору прибавляют 1 мл *аммония карбоната раствора 15,8 %*; осадок не образуется.

А.2. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

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)»).

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 5 мл *воды* и титруют *0,1 М раствором серебра нитрата* до оранжево-жёлтого окрашивания осадка, используя в качестве индикатора 2 капли *калия хромата раствора 5 %*.

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

Содержание натрия хлорида NaCl в растворе для инъекций 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».

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 2 сут.