

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0067

Вводится впервые

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА 3 %, 7 % РАСТВОР

Natrii hydrogenocarbonatis 3 %, 7 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты аптечного изготовления натрия гидрокарбоната 3 %, 7 % растворы для инъекций.

СОСТАВ

Натрия гидрокарбоната (NaHCO_3 ; M_r 84,0)	30,0 г; 70,0 г;
Воды для инъекций	до 1000 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия гидрокарбоната 3 %, 7 % растворы 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». Натрия гидрокарбонат растворяют при температуре не выше 20 °С в закрытом сосуде, избегая сильного взбалтывания. Раствор разливают не до номинального объёма флаконов, а приблизительно до 80 % во избежание их разрыва во время стерилизации за счёт выделения углерода диоксида.

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. Разгрузку стерилизатора проводят не ранее чем через 20–30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость со значением pH от 8,1 до 8,9.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на натрий.

А.1. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл *калия карбоната раствора 15 %* и нагревают до кипения; осадок не образуется. К раствору прибавляют 4 мл *калия пуроантимоната раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, протирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; образуется плотный осадок белого цвета.

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

Б. Испытуемый образец даёт качественные реакции на карбонаты (гидрокарбонаты).

Б.1. К 3–5 каплям испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %*. Наблюдается бурное выделение пузырьков бесцветного газа без запаха.

Б.2. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 5 капель *насыщенного раствора магния сульфата* и кипятят. Образуется белый осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

Метод 1. Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

1,0 мл испытуемого образца 3 % раствора или 0,5 мл испытуемого образца 7 % раствора титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора метилового оранжевого раствор 0,1 %.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,00840 г NaHCO_3 .

Метод 2. Рефрактометрия (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления растворов натрия гидрокарбоната: $F_{\text{NaHCO}_3} = 0,00125$.

Содержание натрия гидрокарбоната NaHCO_3 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 30 сут.