

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0064

Вводится впервые

НАТРИЯ БРОМИДА 1 % РАСТВОР

Natrii bromidi 1 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления натрия бромида 1 % раствор, предназначенный для приёма внутрь новорождённым детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Натрия бромида (NaBr; M_r 102,9)	1,0 г;
Воды очищенной	до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия бромида 1 % 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

Прозрачная бесцветная жидкость.

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 пироантимоната раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, потирают 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 бромиды.

Б.1. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %*, 0,5 мл *хлорамина раствора 5 %*, 1 мл *хлороформа* и взбалтывают; хлороформный слой приобретает жёлто-коричневую окраску.

Б.2. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 0,4 мл *азотной кислоты разведённой 16 %* и 0,4 мл *серебра нитрата раствора 2 %*; образуется светло-жёлтый творожистый осадок, нерастворимый в *азотной кислоте разведённой 16 %* и трудно растворимый в *аммиака растворе 10 %*.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

К 1,0 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл *воды*, 2–3 капли *бромфенолового синего раствора 0,1 %*, по каплям *уксусную кислоту разведённую 30 %* до зеленовато-жёлтого окрашивания и титруют *0,1 M раствором серебра нитрата* до появления фиолетового окрашивания.

1 мл *0,1 M раствора серебра нитрата* соответствует 0,01029 г NaBr.

Содержание натрия бромида NaBr в растворе для приёма внутрь по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *OФC «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»*.

УПАКОВКА

В соответствии с *OФC «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *OФC «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *OФC «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *OФC «Выбор лекарственных форм для детей»*.

МАРКИРОВКА

В соответствии с *OФC «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *OФC «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *OФC «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *OФC «Выбор лекарственных форм для детей»*.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.