

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0061

Вводится впервые

КОФЕИНА–БЕНЗОАТА НАТРИЯ 1 % РАСТВОР

Coffeini–natrii benzoatis 1 % solutio

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

СОСТАВ

Кофеина–бензоата натрия 1,0 г;

содержание:

- кофеина ($C_8H_{10}N_4O_2$; M_r 194,2) – от 38,0 % до 42,0 %;
- натрия бензоата ($C_7H_5NaO_2$; M_r 144,1) – от 58,0 % до 62,0 %.

Воды очищенной до 100 мл.

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Кофеина–бензоата натрия 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

Бесцветная прозрачная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на кофеин. 1 мл испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане. К сухому остатку прибавляют по 10 капель хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и водорода пероксида, выпаривают досуха. После охлаждения сухой остаток смачивают 3–5 каплями аммиака раствора 10 %; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на натрий. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

В. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на бензоаты. К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 0,2 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; образуется розовато-жёлтый осадок, растворимый в эфире.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия (*ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*). Определение кофеина-бензоата натрия по натрия бензоату.

К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 2–3 мл эфира и титруют при встряхивании 0,02 M раствором хлористоводородной кислоты до появления розового окрашивания водного слоя, используя в качестве индикатора 1–2 капли метилового оранжевого раствора 0,1 %.

1 мл 0,02 M раствора хлористоводородной кислоты соответствует 0,004803 г кофеина–бензоата натрия, содержащего 60,0 % натрия бензоата ($C_7H_5NaO_2$).

При содержании иного количества натрия бензоата рассчитывают соответствующий условный титр, исходя из фактического содержания натрия бензоата ($C_7H_5NaO_2$) в фармацевтической субстанции «Кофеина–бензоат натрия», использованной для изготовления раствора для приёма внутрь.

Содержание кофеина–бензоата натрия 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»*.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.