

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0053

Вводится впервые

ДЕКСТРОЗЫ С КАЛИЯ ХЛОРИДОМ РАСТВОР

Dextrosi cum Kalii chlorido solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственные препараты аптечного изготовления декстрозы 5 % с калия хлоридом 0,5 %, 1 % растворы для инъекций.

СОСТАВ

Декстрозы (глюкозы) ($C_6H_{12}O_6$; M_r 180,2)	50,0 г;
Калия хлорида (KCl; M_r 74,6)	5,0 г; 10,0 г;
Воды для инъекций	до 1000 мл.

Содержание декстрозы и *содержание* калия хлорида по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески каждого из ингредиентов, фактически взятой для изготовления раствора для инъекций (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Декстрозы 5 % с калия хлоридом 0,5 % или 1 % 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»*.

При изготовлении декстрозы 5 % с калия хлоридом 0,5 %, 1 % растворов для инъекций из фармацевтической субстанции «Декстроза моногидрат; $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$; M_r 198,2» (*Dextrosum monohydricum*), её берут в большем

количестве, чем указано в разделе «Состав» для фармацевтической субстанции «Декстроза», с учётом фактического содержания воды (от 7,5 % до 9,5 %) в фармацевтической субстанции «Декстроза моногидрат».

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 или слегка желтоватая жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на декстрозу. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1–2 мл *медно-тартратного реактива* и нагревают до кипения. Образуется оранжево-красный осадок.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на калий. К 1 мл испытуемого образца прибавляют 1 мл *уксусной кислоты разведённой 30 %* и 1 мл *натрия кобальтинитрита раствора 10 %*; образуется жёлтый кристаллический осадок

В. 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

Декстроза

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

1 мл испытуемого образца помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют 10,0 мл 0,05 M раствора йода, 0,5 мл натрия гидроксида

*раствора 20 %. Колбу закрывают пробкой и выдерживают в защищённом от света месте в течение 5 мин. Прибавляют 3–5 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %* и выделившийся йод титруют 0,1 M раствором *натрия тиосульфата* до обесцвечивания раствора.*

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 M раствора *йода* соответствует 0,009009 г C₆H₁₂O₆.

Калия хлорид

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

2,0 мл испытуемого образца титруют 0,1 M раствором *серебра нитрата* до появления желтовато-коричневого окрашивания, используя в качестве индикатора *калия хромата раствор 5 %*.

1 мл 0,1 M раствора *серебра нитрата* соответствует 0,007456 г KCl.

Содержание декстрозы C₆H₁₂O₆ и калия хлорида KCl в растворе для инъекций по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в OFC «*Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления*».

УПАКОВКА

В соответствии с OFC «*Лекарственные препараты аптечного изготовления*», OFC «*Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления*».

МАРКИРОВКА

В соответствии с OFC «*Лекарственные препараты аптечного изготовления*», OFC «*Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления*».

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 60 сут.