

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0049

Вводится впервые

ГЛИЦЕРОЛА 10 % РАСТВОР

Glyceroli 10 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления глицерола 10 % раствор для инъекций.

СОСТАВ

Глицерола (глицерина) ($C_3H_8O_3$; M_r 92,10)	100,0 г;
в пересчёте на безводную субстанцию	
Натрия хлорида ($NaCl$; M_r 58,44)	9,0 г;
Воды для инъекций	до 1000 мл.

Содержание глицерола и содержание натрия 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

Глицерола 10 % 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 со значением рН от 5,0 до 7,0.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на глицерол.

А.1. К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют по 4–5 капель *натрия гидроксида раствора 10 %* и *меди(II) сульфата раствора 10 %*; появляется синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении.

А.2. К 3–5 каплям *борной кислоты раствора 2 %* прибавляют 2–3 капли *фенолфталлина раствора 0,1 %* и по каплям *0,1 M раствор натрия гидроксида* до розового окрашивания. При прибавлении 1–2 мл испытуемого образца розовое окрашивание исчезает.

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 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

Натрия хлорид

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

1 мл испытуемого образца титруют *0,1 M раствором серебра нитрата* до появления оранжево-жёлтого окрашивания осадка, используя в качестве индикатора *калия хромата раствора 5 %*.

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

Глицерол

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

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления для раствора глицерола 10 %: $F_{C_3H_8O_3} = 0,00118$, для раствора натрия хлорида 1 %: $F_{NaCl} = 0,00170$.

Содержание глицерола $C_3H_8O_3$ и 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 30 сут при температуре не выше 25 °C.