

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0048

Вводится впервые

## БЕНДАЗОЛА ГИДРОХЛОРИДА 2 % РАСТВОР

*Bendazoli hydrochloridi 2 % solutio*

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления бендазола гидрохлорида 2 % раствор для инъекций.

### СОСТАВ

Бендазола гидрохлорида (дибазола) ( $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ ; $M_r$ 244,7)	20,0 г;
Хлористоводородной кислоты 0,1 М раствора (HCl)	10 мл;
Воды для инъекций	до 1000 мл.

*Содержание* бендазола гидрохлорида *и содержание* хлористоводородной кислоты по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески каждого ингредиента, фактически взятой для изготовления раствора для инъекций (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

### ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Бендазола гидрохлорида 2 % раствор для инъекций изготавливают в асептических условиях, 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 pH от 2,8 до 3,5.

## ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на бендазол.  
К 1 мл испытуемого образца прибавляют 3 капли *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %*, 2–3 капли *0,05 М раствора йода* и встряхивают, образуется красновато-серебристый осадок.

Б. Испытуемый образец даёт качественную реакцию на хлориды.  
К 2 мл испытуемого образца прибавляют 0,5 мл *азотной кислоты разведённой 16 %*, 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

### ***Бендазола гидрохлорид***

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

К 5,0 мл испытуемого образца прибавляют 3–4 капли *бромфенолового синего раствора 0,1 %*, по каплям уксусную кислоту *разведённую 30 %* до зеленовато-жёлтого окрашивания и титруют *0,1 М раствором серебра нитрата* до появления фиолетового окрашивания.

1 мл *0,1 М раствора серебра нитрата* соответствует 0,02447 г  $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ .

### ***Хлористоводородная кислота***

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

5,0 мл испытуемого образца титруют 0,01 М раствором натрия гидроксида до появления жёлтого окрашивания, используя в качестве индикатора метилового красного раствор 0,05 %.

1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,0003646 г HCl.

Содержание бендазола гидрохлорида  $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$  и хлористоводородной кислоты HCl в растворе 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.