

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)
(C₁₄H₁₂N₂·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 рН 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 M 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 M раствором серебра нитрата до появления фиолетового окрашивания.

1 мл 0,1 M раствора серебра нитрата соответствует 0,02447 г C₁₄H₁₂N₂·HCl.

Хлористоводородная кислота

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

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

1 мл 0,01 M 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.