

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

«#6.2. ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» (дополнение)

08/2016:РБ60200

*Введена в действие с 1 августа 2016 года
приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 12.08.2016 № 756*

*дополнение к статье ГФ РБ II, том 1,
стр. 1013 «#6.2. Экспресс-анализ
экстемпоральных лекарственных
средств»*

1. Введена новая пропись:

*«Морфина гидрохлорида 2 % раствор (080)», разработанная на основе
Рекомендаций ВОЗ по фармакотерапии постоянной боли у детей (WHO
guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical
illnesses, 2012).*

2. Внесены изменения для прописей:

*«Натрия цитрата 5 % раствор (056)»,
«Протаргола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (063)».*

3. Удалены прописи:

*«Натрия цитрата двузамещенного 3,2 % раствор (054)»,
«Натрия цитрата двузамещенного 3,8 %, 5 % растворы (055)»*

08/2016:РБ60200

#6.2. ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В оценке качества лекарственных средств аптечного изготовления основную роль играет химический контроль. В условиях аптек проводят экспресс-анализ лекарственных средств, который отличается быстротой проведения, простотой используемых методик, требует минимального количества испытуемого образца и реактивов.

Данный раздел содержит методики экспресс-анализа часто встречающихся прописей экстемпоральных лекарственных средств. Экстемпоральные лекарственные средства должны выдерживать требования статьи #6.3.1. *Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в аптеках.*

Аминокапроновой кислоты 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (001)
Аминокапроновой кислоты 5 % раствор для инъекций (002)
Аскорбиновой кислоты 2 % раствор (003)
Аскорбиновой кислоты порошок (004)
Ацетилсалициловой кислоты порошок (005)
Борной кислоты 2 %, 3 %, 4 % растворы (006)
Глутаминовой кислоты 1 % раствор для инъекций (007)
Глюкозы 5 % раствор (008)
Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 30 % растворы без стабилизатора (009)
Глюкозы 5 %, 10 %, 20 %, 25 %, 40 % растворы со стабилизатором (010)
Глюкозы 10 % раствор с калия хлоридом (011)
Дибазола 0,5 %, 1 %, 2 % растворы (012)
Дибазола порошок (013)
Дикаина 0,5 %, 1 % растворы (014)
Димедрола 0,1 %, 1 % растворы (015)
Димедрола 0,25 %, 0,5 % растворы (016)
Димедрола 1 %, 2 % растворы (017)
Димедрола 1 %, 2 % растворы для инъекций (018)
Димедрола и кальция глюконата порошок (019)
Димедрола и папаверина гидрохлорида порошок (020)
Димедрола порошок (021)
Жидкость Петрова кровезамещающая (022)
Йода 1 %, 2 % растворы (023)
Йода 5 % раствор (024)
Йода 10 % раствор (025)
Калия бромида и магния сульфата раствор с глюкозой (026)
Калия йодида 0,1 %, 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (027)
Калия йодида 0,25 %, 1 %, 3 % растворы (028)
Калия йодида 20 % раствор (029)
Калия йодида и новокаина раствор (030)
Калия йодида и эуфиллина раствор (031)
Калия перманганата 0,0125 %, 1 %, 5 % растворы (032)
Калия хлорида 4 %, 5 %, 7,5 % растворы (033)
Кальция хлорида 1 %, 2 %, 2,5 %, 3 %, 5 %, 10 % растворы (034)
Кальция хлорида 1 %, 10 % растворы для инъекций (035)
Кальция хлорида 50 % раствор (036)
Кардиоплегические растворы № 1, № 2, № 3 (037)
Колларгол с глицерином (038)
Колларгола 1 %, 2 %, 3 % растворы (039)
Колларгола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (040)
Магния сульфата 1 %, 5 %, 14 %, 25 %, 33 % растворы (041)
Магния сульфата 25 %, 33 % растворы для инъекций (042)
Морфина гидрохлорида 2 % раствор (080)
Натрия бромида 1 %, 2 %, 3 % растворы (043)

Натрия бромида 3 % раствор с настойкой валерианы (044)
Натрия бромида 20 % раствор (045)
Натрия бромида и аскорбиновой кислоты раствор с глюкозой (046)
Натрия бромида и магния сульфата раствор с глюкозой (047)
Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций (048)
Натрия гидрокарбоната 4 % раствор для инъекций стабилизированный (049)
Натрия тетраборат с глицерином (050)
Натрия тетрабората и натрия гидрокарбоната раствор (051)
Натрия тиосульфата 0,25 %, 2 %, 10 %, 15 %, 20 %, 30 % растворы (052)
Натрия хлорида 0,9 %, 2 % раствор (053)
Натрия цитрата 5 % раствор (056)
Никотинамида 1 % раствор для инъекций (057)
Никотиновой кислоты 0,1 %, 0,5 %, 1 % растворы (058)
Никотиновой кислоты 1 % раствор для инъекций (059)
Новокаина 2 % раствор (060)
Пероксида водорода 3 % раствор с натрия бензоатом (061)
Пиридоксина гидрохлорида порошок (062)
Протаргола 1 %, 2 %, 3 %, 5 % растворы (063)
Раствор по Демьяновичу № 1 (064)
Раствор Рингера (065)
Рибофлавина 0,02 % раствор (066)
Рибофлавина, аскорбиновой кислоты и никотиновой кислоты раствор (067)
Рибофлавина и аскорбиновой кислоты раствор (068)
Сульфацила натрия 15 %, 20 %, 30 % растворы (069)
Фурацилина 0,02 % раствор (070)
Фурацилина 0,02 % раствор изотонический (071)
Хлоргексидина биглюконата 0,02 %, 0,05 % растворы (072)
Хлористоводородной кислоты 1 %, 2 % растворы (073)
Хлористоводородной кислоты 10 % раствор (074)
Цинка сульфата 0,25 %, 1 %, 2 % растворы с борной кислотой (075)
Цинка сульфата 2 % раствор (076)
Эуфиллина 1 % раствор (077)
Эуфиллина 1 %, 2 %, 2,4 % растворы изотонические (078)
Эуфиллина порошок с сахарозой (079)

МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА 2 % РАСТВОР (080)

СОСТАВ

Морфина гидрохлорид (0097) — 1,0 г;
Лимонная кислота моногидрат (0456) — 0,02 г;
Динатрия эдетат (0232) — 0,05 г;
Вода очищенная (0008)¹ — 50 мл.

¹ при изготовлении лекарственного средства детям до 1 года используется вода для инъекций (0169)

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Лекарственное средство изготавливают, как указано в статье #6.1.1. Жидкие лекарственные средства.

ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. 1 мл испытуемого образца выпаривают на водяной бане досуха и прибавляют 1—2 капли раствора формальдегида в кислоте серной Р. Появляется пурпурное окрашивание быстро переходящее в сине-фиолетовое.

В. К 0,2 мл испытуемого образца прибавляют по 1 капле раствора железа (III) хлорида Р1, раствора калия феррицианида Р и хлористоводородной кислоты разведенной Р. Появляется синее окрашивание и образуется синий осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 1—2 капли 0,5 % раствора эозина Н Р, прибавляют 2 мл кислоты уксусной Р и титруют, осторожно взбалтывая, 0,1 М раствором серебра нитрата от розовато-желтого до малинового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 37,58 мг морфина гидрохлорида $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$.

ХРАНЕНИЕ

Во флаконе из темного стекла, в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение не более 14 сут.

НАТРИЯ ЦИТРАТА 5 % РАСТВОР (056)

СОСТАВ

Натрия цитрат (0412) — 50,0 г;

Вода для инъекций (0169) — до 1000 мл.

ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Прозрачная бесцветная жидкость со значением рН от 7,8 до 8,5.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. 1 мл испытуемого образца дает реакцию (а) на натрий (2.3.1).

В. 0,5 мл испытуемого образца дает реакцию (а) на цитраты (2.3.1).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определяют показатель преломления (2.2.6); $F_{C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O} = 0,00152$.

ПРОТАРГОЛА 1 %, 2 %, 3 %, 5 % РАСТВОРЫ (063)

СОСТАВ

Серебра протеинат (РБ0010) — 1,0 г, 2,0 г, 3,0 г, 5,0 г;
Вода очищенная (0008) — до 100 мл.

ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Жидкость темно-коричневого цвета.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

К (0,5—1) мл испытуемого образца прибавляют 3—5 капель *кислоты хлористоводородной разведенной Р*, нагревают до кипения и фильтруют. К фильтрату прибавляют 5—6 капель *раствора натрия гидроксида Р* и 1 каплю *раствора меди (II) сульфата Р*. Появляется фиолетовое окрашивание.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

К 2,0 мл (1 % раствор) или 1,0 мл (2 %, 3 % и 5 % растворы) испытуемого образца прибавляют (2—3) мл *кислоты азотной разведенной Р*, перемешивают при нагревании до обесцвечивания, прибавляют 0,5 мл *раствора железа (III) аммония сульфата Р2* и титруют 0,02 М раствором *аммония тиоцианата* до появления желтовато-розового окрашивания.

1 мл 0,02 М *раствора аммония тиоцианата* соответствует 27,00 мг серебра протеината.