

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/332217>

Тип работы: Научно-исследовательская работа

Предмет: Фармацевтика

-

Состав на 1 ампулу:

Калия хлорид (действующее вещество) – 400 мг

Вспомогательные вещества:

Декстроза моногидрат (ГФ 14, ФС.2.1.0092.18)– 3340 мг

Хлористоводородная кислота (0,1 М раствор хлористоводородной кислоты) (ГФ 14, ФС.2.2.0035.18)— до pH 3,0–4,0

Вода для инъекций (ГФ 14, ФС.2.2.0019.18) – до 10 мл

Объем ампулы - 10 мл

Химическое наименование

KCl

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Подлинность (ФЕАЭС ОФС 2.1.3.1.)

1. Качественная реакция. Препарат должен давать характерные реакции на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Для проведения реакции В 2 мл препарата предварительно упаривают досуха.

а) 0,1 г испытуемого образца растворяют в 2 мл воды Р. К полученному раствору или к 2 мл раствора, указанного в частной фармакопейной статье, прибавляют 1 мл раствора натрия карбоната Р и нагревают; осадок не образуется. К горячему раствору прибавляют 0,05 мл раствора натрия сульфида Р; осадок не образуется. Раствор охлаждают на ледяной бане, добавляют 2 мл раствора 150 г/л винной кислоты Р и отстаивают; образуется белый кристаллический осадок.

б) Около 40 мг испытуемого образца растворяют в 1 мл воды Р. К полученному раствору или к 1 мл раствора, указанного в частной фармакопейной статье, прибавляют 1 мл уксусной кислоты разбавленной Р и 1 мл свежеприготовленного раствора 100 г/л натрия кобальтинитрита Р; тотчас образуется осадок желтого или оранжево-желтого цвета.

в) Соль калия, внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в фиолетовый цвет или при рассмотрении через синее стекло - в пурпурно-красный цвет.

2. Качественная реакция. Препарат должен давать характерную реакцию на хлориды

а) 2 мл раствора, указанного в частной фармакопейной статье, подкисляют азотной кислотой разбавленной Р, прибавляют 0,4 мл серебра нитрата раствора Р1, перемешивают и отстаивают; образуется белый творожистый осадок, который центрифугируют и промывают тремя порциями воды Р по 1 мл. Данную операцию проводят быстро, защищая от яркого света. При этом надосадочная жидкость может иметь опалесценцию. Осадок суспендируют в 2 мл воды Р и прибавляют 1,5 мл раствора аммиака Р; осадок быстро растворяется. Допускается наличие нескольких медленно растворяющихся крупных частиц.

б) Навеску испытуемого образца, эквивалентную примерно 15 мг хлорид-иона (Cl⁻) или указанную в частной фармакопейной статье, помещают в пробирку, прибавляют 0,2 г калия дихромата Р и 1 мл серной кислоты Р. У входного отверстия пробирки помещают фильтровальную бумагу, пропитанную 0,1 мл раствора дифенилкарбазида Р (при этом пропитанная бумага не должна соприкасаться с калия дихроматом); бумага окрашивается в фиолетово-красный цвет.

Пробоподготовка для испытаний по показателям «Прозрачность», «Цветность» и «рН».

Ампулы вскрывают в асептических условиях. Концентрат перед применением разводят до указанного объема соответствующим стерильным растворителем в той концентрации, которые указаны в инструкции по применению.

Испытание растворов для парентерального применения в упаковках объемом менее 25 мл объединяют в чистой емкости для получения объема не менее 25 мл. Испытуемый раствор может быть приготовлен также путем смешивания содержимого соответствующего числа упаковок с последующим разбавлением до 25 мл

водой, свободной от частиц.

Прозрачность определяют визуально согласно ФЕАЭС ОФС 2.1.2.1. Препарат должен быть прозрачным.

Цветность - визуально ФЕАЭС ОФС 2.1.2.2

Препарат должен быть бесцветным

рН определяют потенциометрически ФЕАЭС ОФС 2.1.2.3. рН составляет от 3,0 до 8,0.

Видимые механические включения. В соответствии с ГФ 14, ОФС 1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые механические включения. В соответствии ФЕАЭС ОФС 2.1.9.10 проводят счетно-фотометрическим методом.

Извлекаемый объем согласно ФЕАЭС ОФС 2.1.9.9.

Перед измерением объема содержимое охлаждают до 20 - 25 °С

Так как номинальный объем составляет 10 мл испытание проводят с одной упаковкой. Содержимое каждой упаковки извлекают, используя сухой шприц вместимостью не более чем трехкратный измеряемый объем, имеющий иглу № 21 длиной не менее 2,5 см. Из шприца и иглы удаляют пузырьки воздуха, содержимое переливают в стандартный сухой цилиндр (градуированный на заполнение), избегая опорожнения иглы. Вместимость цилиндра должна быть достаточной, чтобы измеряемый объем составлял не менее 40 % градуированной части цилиндра. Допускается переливание лекарственного средства непосредственно в цилиндр или предварительно взвешенный стакан.

Объем должен быть не менее номинального.

Бактериальные эндотоксины (пирогены) ФЕАЭС ОФС 2.1.6.8. Испытания проводят наиболее простым способом – используя гель-тромб тест. В препарате не должно быть более 0,12 ЕЭ на 1 мг калия хлорида.

Стерильность. ФЕАЭС ОФС 2.1.6.1

Используют метод мембранной фильтрации. Минимальное количество ампул для посева на каждую питательную среду - 10 % или 4 шт.

Минимальное количество препарата для посева на каждую питательную среду -1/2 содержимого, но не менее 1 мл.

Препарат должен быть стерильным.

-

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/332217>