

filtrátu se přidá 10 ml vody R. Tento roztok vyhovuje zkoušce na stříbro (2.3.1).

**D.** K 1 ml filtrátu ze zkoušky C se přidají 2 ml kyseliny sírové R a promíchá se. Na vychladlou tekutinu se opatrně navrství 3 ml roztoku síranu železnatého R (250 g/l); na styku obou tekutin vznikne tmavý prstenec (dusičnany).

**E.** Ke 3 ml filtrátu ze zkoušky C se přidá 0,5 ml manganistanu draselného RS a zahřeje se; vyvíjí se slabý pach benzaldehydu (kyselina skořicová).

#### STANOVENÍ OBSAHU

2,500 g se opatrně spálí v porcelánovém kelímku. Ke zbytku, který obsahuje ještě částice uhlíku, se přidá 5 ml kyseliny dusičné zředěné RS a zahřívá se 20 min na vodní lázni. Po vychladnutí se obsah kelímku převede celkem 50 ml vody R do kádinky a titruje se thiokyanatanem amonným 0,02 mol/l VS za potenciometrické indikace bodu ekvivalence (2.2.20).

1 ml thiokyanatanu amonného 0,02 mol/l VS odpovídá 3,397 mg AgNO<sub>3</sub>.

#### SKLADOVÁNÍ

Viz článek *Praeparata semisolida ad usum cutaneum* (0132).

#### DOBA POUŽITELNOSTI

3 měsíce, při skladování v obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C a za chránění před světlem.

## ATROPINI SULFATIS OCULOGUTTAE

2016

### Oční kapky s atropin-sulfátem

#### DEFINICE

Je to sterilní roztok atropin-sulfátu monohydrátu (C<sub>34</sub>H<sub>48</sub>N<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S.H<sub>2</sub>O; M<sub>r</sub> 694,84) s chloridem sodným (NaCl; M<sub>r</sub> 58,44) a protimikrobní látkou.

#### Obsah:

- atropin-sulfát monohydrát: 0,95 % až 1,05 %;
- chlorid sodný: 0,73 % až 0,81 %.

#### SLOŽENÍ A POSTUP

Atropini sulfas monohydricus (0068)	1,00 g
Natrii chloridum (0193)	0,77 g
Carbethopendeciniū bromidum	0,02 g
Aqua purificata (0008) (sterilní)*	ad 100,0 g

V 90 g sterilizované vody čištěné (5.1.1, sterilizace parou 15 min při 121 °C) se rozpustí atropin-sulfát monohydrát, chlorid sodný a karbethopendecinium-bromid. Roztok se zředí sterilizovanou vodou čištěnou na 100,0 g. V prostoru čistoty A se provede membránová filtrace (5.1.1) a rozplnění do vhodných sterilních obalů.

V odůvodněných případech lze použít jinou vhodnou protimikrobní látku.

\* V případě potřeby je možno použít Aqua pro iniectione (0169).

#### VLASTNOSTI

*Vzhled.* Čirá bezbarvá tekutina.

#### ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

**A.** K 0,1 ml se přidá 0,2 ml kyseliny dusičné R a odpaří se do sucha na vodní lázni. Zbytek se rozpustí ve 2 ml acetonu R, přidá se 0,1 ml hydroxidu draselného v ethanolu RS; vznikne fialové zbarvení (atropin).

**B.** 0,5 ml vyhovuje zkoušce na alkaloidy (2.3.1).

**C.** Vyhovuje zkoušce (a) na sírany (2.3.1).

**D.** Barví plamen žlutě (sodík).

**E.** Vyhovuje zkoušce (a) na chloridy (2.3.1).

**F.** 1 ml se okyselí 1,5 ml kyseliny sírové zředěné RS, přidají se 2 ml chloroformu R a 0,1 ml roztoku manganistanu draselného R (1 g/l). Po důkladném protřepání se chloroformová vrstva zbarví růžovofialově (kvartérní amoniová sloučenina).

#### ZKOUŠKY NA ČISTOTU

*Vzhled.* Zkoušený přípravek je čirý (2.2.1) a bezbarvý (2.2.2, Metoda II).

**Hodnota pH** (2.2.3). 5,5 až 7,5.

**Sterilita** (2.6.1). Vyhovuje zkoušce na sterilitu.

#### STANOVENÍ OBSAHU

**Atropin-sulfát monohydrát.** Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (2.2.25).

*Zkoušený roztok.* 1,000 g se v 50ml odměrné baňce zředí vodou R na 50,0 ml. 1,0 ml tohoto roztoku se převede do děličky nálevky, přidá se 0,5 ml tlumivého roztoku o pH 4,5 RN, 1,0 ml nasyceného roztoku trinitrofenolu R a 10,0 ml chloroformu R. Směs se důkladně protřepává 30 s. Po oddělení se chloroformová vrstva zfiltruje přes suchý filtr.

*Porovnávací roztok.* Současně se stejným způsobem připraví porovnávací roztok za použití 1,0 ml roztoku atropin-sulfátu monohydrátu CRL obsahujícího 0,2 mg C<sub>34</sub>H<sub>48</sub>N<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S.H<sub>2</sub>O v 1 ml.

Změří se absorbance (2.2.25) zkoušeného roztoku a porovnávacího roztoku při 410 nm proti chloroformu R a vypočítá se obsah C<sub>34</sub>H<sub>48</sub>N<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S.H<sub>2</sub>O v procentech.

**Chlorid sodný.** K 5,500 g se přidá 40 ml vody R a 5 ml kyseliny sírové zředěné RS. Titruje se dusičnanem stříbrným 0,1 mol/l VS za potenciometrické indikace bodu ekvivalence (2.2.20).

1 ml dusičnanu stříbrného 0,1 mol/l VS odpovídá 5,844 mg NaCl.

#### SKLADOVÁNÍ

Viz článek *Ocularia* (1163).

#### DOBA POUŽITELNOSTI

3 měsíce, při skladování ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C a za chránění před světlem.

#### OZNAČOVÁNÍ

Viz článek *Ocularia* (1163), odstavec *Oculoguttae*.

V označení na obalu se uvede název použité protimikrobní látky.