**Натрия бензоат ФС**

**Натрия бензоат**

**Natrii benzoas Взамен ФС 42-2458-94**

Бензоат натрия



|  |  |
| --- | --- |
| C7H5NaO2 | М.м. 144,10 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % натрия бензоата C7H5NaO2 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белый порошок без запаха или со слабым характерным запахом.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 90 %, практически нерастворим в эфире и хлороформе.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.* Cпектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в воде в области длин волн от 220 до 300 нм должен иметь максимум при 226 нм.

*2. Качественная реакция.* 0,2 г субстанции в 2 мл воды должны давать характерную реакцию на бензоаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

\*Прозрачность раствора. Раствор 1 г субстанции в 10 мл воды, свободной от углерода диоксида, должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность раствора.** Раствор 1 г субстанции в 10 мл воды, свободной от углерода диоксида, должен выдерживать быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Кислотность или щёлочность. К раствору, полученному в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида или 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1) 0,5 г субстанции растворяют в 4,5 мл воды, прибавляют 5 мл спирта 96 % и 0,5 мл 8,3 % разведённой хлористоводородной кислоты.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС Хлориды). 0,1 г субстанции растворяют в 5 мл воды и прибавляют 5 мл спирта 96 %.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). 0,5 г субстанции растворяют в 5 мл воды и прибавляют 5 мл спирта 96 %.

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,09 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

*Смесь индикаторов.* 0,1 % раствор метилового оранжевого – 0,15 % раствор метиленового синего 1:1.

Около 1,5 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 45 мл эфира, 0,2 мл смеси индикаторов и титруют 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты до появления в водном слое сиреневой окраски.

1 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 72,05 мг натрия бензоата C7H5NaO2.

**Хранение.** В защищённом от света месте.

\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.