МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия тетраборат, раствор для местного и наружного применения** |  | **ФС** |
| **Натрия тетраборат, раствор для местного инаружного применения** |  |  |
| **Natrii tetraboratis solutio ad usum localem et externum** |  | **Взамен ФС 42-1964-98** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат натрия тетраборат, раствор для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 97,5 % и не более 102,5 % от заявленного количества натрия тетрабората Na2B4O7 ·10H2O.

**Описание.** Бесцветная вязкая жидкость.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 0,2 г натрия тетрабората, прибавляют 6 капель серной кислоты концентрированной, 2 мл спирта 96 % и перемешивают. При зажигании смесь должна гореть пламенем, окаймлённым зелёным цветом.

*2. Качественная реакция.* Препарат должен давать характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Плотность.** От 1,260 до 1,290 г/см3 (ОФС «Плотность», метод 1).

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

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

Точную навеску препарата, соответствующую около 0,2 г натрия тетрабората, растворяют в 25 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до розовато-оранжевого окрашивания (индикатор – 3 капли метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 %).

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 19,07 мг натрия тетрабората Na2B4O7 ·10H2O.

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».