МИНИСТЕРСТВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия глюконат** |  | **ФС** |
| **Натрия глюконат** |  |  |
| ***Natrii gluconas*** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| D-Глюконат натрия |
|  |
| C6H11NaO7 | М.м. 218,14  |

Содержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % натрия глюконата C6H11NаO7.

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*1. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* Растворяют 1 г субстанции в 50 мл воды, прибавляют 0,3 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно появиться светло-зелёное окрашивание.

**Прозрачность раствора.** Раствор 5 г субстанции в 100 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Восстанавливающие вещества.** Не более 0,5 %.Определение проводят методом титриметрии.

*Раствор меди(II) cульфата раствор 17,3 %* 17,3 г меди(II) сульфата растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100 мл.

*Раствор меди цитрата.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 17,3 г натрия цитрата и 11,7 г натрия карбоната моногидрат и растворяют при нагревании в 70 мл воды, прибавляют 10 мл меди(II) cульфата раствора 17,3 % и доводят объём полученного раствора водой до метки.

*Уксусной кислоты раствор 0,6 М.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,6 мл уксусной кислоты ледяной и доводят объём раствора водой до метки.

Около 1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 25 мл раствора меди цитрата и нагревают в течение 5 мин. После охлаждения к раствору прибавляют 25 мл уксусной кислоты раствора 0,6 М, 10,0 мл 0,05 М раствора йода, 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 3 М и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания раствора (индикатор – 1,5 мл крахмала раствор 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 2,7 мг восстанавливающих веществ.

**Свинец.** Не более 0,001 %. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия»), используя микроволновую или сухую минерализацию.

*Испытуемый раствор.* К 0,5 г субстанции прибавляют 7 мл азотной кислоты концентрированной. Раствор помещают в микроволновую печь с регулируемой мощностью от 0 до 630 Вт и программируют нагревание следующим образом:

- 15 мин – при повышении температуры до 180 °C;

- 15 мин – при температуре 180 °С.

Минерализованный остаток переносят водой в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора водой до метки.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора азотной кислоты раствором 0,1 М до метки.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения, содержащие 10,0 мкг/л, 7,5 мкг/л и 5,0  мкг/л, 4,0 мкг/л и 2,5 мкг/л свинца путем доведения соответственно 10 мл, 7,5 мл, 5,0 мл, 4,0 мл и 2,5 мл стандартного раствора свинца 100 мкг/л азотной кислотой 0,1 М раствором до 100,0 мл.

*Источник излучения*. Свинцовая лампа с полым катодом.

*Длина волны*. 283,3 нм.

*Атомизация.* Воздушно-ацетиленовое пламя.

Определяют эффективные значения атомной абсорбции испытуемого раствора и растворов сравнения. По калибровочной прямой рассчитывают концентрацию свинца в субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Хлориды.** Не более 0,07 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. Для определения 7 мл эталонного раствора доводят водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 25 ЕЭ на 1 г натрия глюконата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 75 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до обесцвечивания (индикатор – 0,1 мл хинальдинового красного раствора).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 21,81 мг натрия глюконата С6Н11NaO7.

**Хранение.** Особые условия отсутствуют.