

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Натрия фумарат

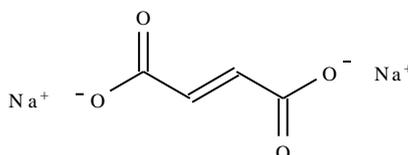
ФС.2.1.0245.22

Натрия фумарат

Natrii fumaras

Взамен ВФС 42-3419-99

(2E)-Бут-2-ендиоат динатрия



$C_4H_2Na_2O_4$

М.м. 160,04

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,5 % натрия фумарата $C_4H_2Na_2O_4$ в пересчёте на сухое вещество.

Описание. Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Растворимость. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

Подлинность

1. *Качественная реакция.* Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды и прибавляют 2 мл бромной воды, нагревают на водяной бане; раствор должен обесцветиться.

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

Прозрачность раствора. Раствор 0,2 г субстанции в 10 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»).

pH. От 6,5 до 8,5 (2 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F₂₅₄.

Подвижная фаза (ПФ). Уксусная кислота ледяная—метанол—бензол 8:36:70.

Испытуемый раствор. К 0,4 г субстанции прибавляют 10 мл спирта 96 %, перемешивают в течение 5 мин и фильтруют.

Раствор стандартного образца фумаровой кислоты. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 50 мг стандартного образца фумаровой кислоты, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2,5 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл испытуемого раствора (400 мкг), 10 мкл раствора стандартного образца фумаровой кислоты (2 мкг) и 5 мкл раствора стандартного образца фумаровой кислоты (1 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного образца фумаровой кислоты, содержащего 1 мкг фумаровой кислоты, чётко видна зона адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца фумаровой кислоты, содержащего 2 мкг фумаровой кислоты (не более 0,5 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). К 1 г субстанции прибавляют 20 мл смеси хлористоводородной кислоты раствор 1 М—вода 1:4, перемешивают в течение 5 мин при нагревании до 30 °С и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,01 ЕЭ на 1 мг натрия фумарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании до 30 °С в 25 мл уксусной кислоты безводной и после охлаждения титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до перехода окраски в зеленую (индикатор – 0,3 мл кристаллического фиолетового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 8,002 мг натрия фумарата $C_4H_2Na_2O_4$.

Хранение. В защищённом от света месте.