МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Борная кислота** |  | **ФС.2.2.0002** |
| **Борная кислота** |  |  |
| **Acidum boricum** |  | **Взамен ФС.2.2.0002.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| H3BO3 | М.м. 61,83 |
| [10043-35-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Борная кислота.

Содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % борной кислоты H3BO3.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные блестящие, жирные на ощупь пластинки или белые или почти белые кристаллы.

**Растворимость.** Легко растворим в кипящей воде и глицерине 85 %, растворим в воде и спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция*. Растворяют 3,3 г субстанции в 80 мл кипящей воды. Раствор охлаждают и доводят объём раствора до 100 мл водой, свободной от углерода диоксида. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл метилового красного раствора 0,05 %; должно появиться красно-оранжевое окрашивание.

*2.* *Качественная реакция*. Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл кипящего спирта 96 %. К 3 мл полученного раствора прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной и перемешивают. При зажигании смесь должна гореть пламенем, окаймлённым зелёным цветом.

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора. Раствор субстанции 3,3 % в воде должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

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

**рН.** От 3,8 до 4,8 (3,3 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Сульфаты**. Не более 0,045 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 9 мл стандартного раствора сульфат-иона (10 мкг/мл) и 1 мл воды. Растворяют 5,0 г субстанции в 20 мл кипящей воды. Раствор охлаждают, доводят объём водой до 25 мл и фильтруют. Доводят 1 мл фильтрата водой до 10 мл.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,0015 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1 или 2). Растворяют 5,0 г субстанции в 20 мл кипящей воды. Раствор охлаждают, доводят объём водой до 25 мл и фильтруют. Доводят 5 мл фильтрата водой до 10 мл. Для приготовления эталонного раствора к 3 мл свинца стандартного раствора 5 мкг/мл прибавляют 7 мл воды.

**Органические примеси**. Субстанция не должна темнеть при красном калении.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 1,0 г (точная навеска) субстанции при нагревании в 100 мл маннитола раствора 20 %, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину натрия гидроксида раствором 0,1 М, охлаждают и титруют 1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски в розовую (индикатор – 2 капли фенолфталеина раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 61,83 мг борной кислоты H3BO3.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.