МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гидразина сульфат** |  | **ФС.2.2.0048** |
| **Гидразина сульфат** |  |  |
| **Hydrazini sulfas** |  | **Взамен ФС 42-3744-99** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| H2N—NH2 H2SO4 |
| N2H4·H2SO4 | М.м. 130,12 |
| [10034-93-2] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Сульфат гидразина.

Cодержит не менее 99,0 % гидразина сульфатаN2H4·H2SO4 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**ИК-спектрометрия*(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1, снятый в вазелиновом масле, по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца гидразина сульфата.

*2.**Качественная реакция*. Растворяют 10 мг субстанции в 1 мл воды, прибавляют 2,5 мл диметиламинобензальдегида раствора 2 %; должно появиться оранжево-красное окрашивание.

*3. Качественная реакция.* Раствор 10 мг субстанции в 1 мл воды должен давать характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** От 248 до 253 °С (с разложением**,** ОФС «Температура плавления», метод 1).

**pH.** От 1,3 до 1,7 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Высушивают 1 г (точная навеска) субстанции до постоянной массы при температуре 120±10 °С.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 1.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 50 мг (точная навеска) субстанции при нагревании на водяной бане в 20 мл воды, охлаждают раствор до комнатной температуры, прибавляют 1 г натрия гидрокарбоната и медленно титруют 0,05 М раствором йода до появления жёлтой окраски, не исчезающей в течение 5 мин.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 3,253 мг гидразина сульфата N2H4·H2SO4.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.