МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия бензоат** |  | **ФС.2.1.0516** |
| **Натрия бензоат** |  |  |
| **Natrii benzoas** |  | **Взамен ФС 42-2458-94** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C7H5NaO2 | М.м. 144,10 |
| [532-32-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бензоат натрия.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % натрия бензоата C7H5NaO2 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый порошок без запаха или со слабым характерным запахом.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 90 %, практически нерастворим в хлороформе.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*2.* *Спектрофотометрия* (ОФС«Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в воде в области длин волн от 220 до 300 нм должен иметь максимум при 226±2 нм.

*3****.****Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на бензоаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*4. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерные реакции А и Б на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды, свободной от углерода диоксида. Раствор 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).

Кислотность или щёлочность. К раствору, полученному в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 0,1 мл фенолфталеина раствора 0,1 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида или 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1).

*Испытуемый раствор*. Растворяют 0,5 г субстанции в 4,5 мл воды, прибавляют 5 мл спирта 96 % и 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»).

*Испытуемый раствор.* Растворяют 0,1 г субстанции в 5 мл воды и прибавляют 5 мл спирта 96 %.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод С).

*Испытуемый раствор.* Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл смеси равных объёмов спирта 96 % и воды.

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

\***Бактериальные эндотоксины***.* Не более 0,09 ЕЭ на 1 мг субстанции.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

*Индикатор.* Метилового оранжевого раствор 0,1 %—метиленового синего раствор 0,15 % 1:1. Раствор используют свежеприготовленным.

Растворяют 1,5 г (точная навеска) субстанции в 20 мл воды, прибавляют 45 мл эфира, 0,2 мл индикатора и титруют 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты при интенсивном встряхивании до перехода окраски водного слоя в сиреневую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 72,05 мг натрия бензоата C7H5NaO2.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.