**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия бромид** |  | **ФС.2.2.0031** |
| **Натрия бромид** |  |  |
| **Natrii bromidum** |  | **Взамен ФС.2.2.0031.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| NaBr | М.м. 102,89 |
| [7647-15-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Бромид натрия.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или мелкие бесцветные прозрачные или непрозрачные кристаллы.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость.** Очень легко или легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотность или щёлочность.** В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 г субстанции, растворяют в воде, свободной от диоксида углерода, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 10,0 мл полученного раствора прибавляют 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %. Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Барий.** Растворяют 0,5 г субстанции в 10 мл воды, прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и 1 мл калия сульфата раствора 1 %, выдерживают в течение 10 мин; не должно наблюдаться помутнение раствора.

**Броматы.** В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 г субстанции, растворяют в воде, свободной от диоксида углерода, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 10 мл полученного раствора прибавляют 1 мл крахмала раствора 0,1 %, 0,1 мл калия йодида раствора 10 % и 0,25 мл серной кислоты раствора 0,5 М. Выдерживают в защищённом от света месте в течение 5 мин. Не должно появляться синей или фиолетовой окраски.

**Йодиды.** В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора, полученного в испытании «Сульфаты», и доводят объём раствора водой до метки. Полученный раствор не должен окрашиваться в синий цвет в течение 10 мин от прибавления 0,15 мл железа(III) хлорида раствора 3 % и 0,1 мл крахмала раствора 1 %.

**Железо.** Не более 0,001 % (ОФС «Железо», метод 1). Для определения 3 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

**Магний и щёлочноземельные металлы.** Не более 0,02 % в пересчёте на кальций (ОФС «Магний и щёлочноземельные металлы»). Для определения используют 10 г субстанции. Объём израсходованного на титрование 0,01 М раствора натрия эдетата не должен превышать 5,0 мл.

**Мышьяк.** Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 0,5 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты»). В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

**Хлориды**. Не более 0,6 %. Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают 1 г (точная навеска) субстанции, растворяют в 20 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, прибавляют 5 мл водорода пероксида и нагревают на водяной бане до обесцвечивания раствора. Промывают стенки колбы небольшим количеством воды и продолжают нагревание в течение 15 мин. Охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до 50 мл, прибавляют 5,0 мл 0,1 М раствора серебра нитрата, 1 мл дибутилфталата и 5 мл железа(III) аммония сульфата раствора 10 %. Избыток серебра нитрата титруют 0,1 М раствором аммония тиоцианата до красно-коричневого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 3,545 мг хлорид-иона.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора, полученного в испытании «Сульфаты», и доводят объём раствора водой до метки.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,1 г (точная навеска) субстанции в воде, прибавляют 5 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, доводят объём раствора водой до 50 мл и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (0,1 мл калия хромата раствора 5 %) до оранжево-жёлтого окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 10,29 мг натрия бромида NaBr.

Содержание натрия бромида NaBr в субстанции в процентах ($X$) с поправкой на содержание хлоридов вычисляют по формуле:

$$X=A-2,902∙B,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A* | **–** | полученное содержание NaBr и NaCl в пересчёте на NaBr, %; |
|  | *B* | **–** | содержание хлорид-иона, %; |
|  | *2,902* | **–** | отношение молекулярных масс натрия бромида и хлорид-иона. |

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.