**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия гидрокарбонат** |  | **ФС.2.2.0011** |
| **Натрия гидрокарбонат** |  |  |
| **Natrii hydrogenocarbonas** |  | **Взамен ФС.2.2.0011.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| NaHCO3 | М.м. 84,01 |
| [144-55-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гидрокарбонат натрия.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % натрия гидрокарбоната NaHCO3 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Раствор 5 г субстанции в 100 мл воды, свободной от диоксида углерода, 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).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,25 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 3). Сушат в вакуум-эксикаторе над серной кислотой до постоянной массы 4 г (точная навеска) субстанции.

**Аммоний**. Не более 0,002 % (ОФС «Аммоний»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

**Железо**. Не более 0,005 % (ОФС «Железо»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,6 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

**Кальций**. Не более 0,01 % (ОФС «Кальций»). Суспендируют 1 г субстанции в 10 мл воды. К полученной смеси прибавляют хлористоводородную кислоту концентрированную до нейтральной реакции среды и доводят объём раствора водой до 15 мл.

**Карбонаты**. Значение рН свежеприготовленного раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», должно быть не более 8,6 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Мышьяк**. Не более 0,0002 % (ОФС «Мышьяк»). Для определения используют 0,25 г субстанции.

**Сульфаты**. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты»). Суспендируют 1 г субстанции в 10 мл воды. К полученной смеси прибавляют хлористоводородную кислоту концентрированную до нейтральной реакции среды и 1 мл сверх того, и доводят объём раствора водой до 15 мл.

**Хлориды**. Не более 0,015 % (ОФС «Хлориды»). К 4 мл раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», прибавляют 2 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой до 15 мл.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1). Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл воды.

\***Бактериальные эндотоксины**. Не более 0,04 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл метилового оранжевого спиртового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната NaHCO3.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

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