МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия тетраборат** |  | **ФС.2.2.0012** |
| **Натрия тетраборат** |  |  |
| **Natrii tetraboras** |  | **Взамен ФС.2.2.0012.15** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Na2B4O7·10H2O | М.м. 381,37 |
| [1303-96-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Тетраборат натрия, декагидрат.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 103,0 % натрия тетрабората Na2B4O7·10H2O.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

\*Выветривается на воздухе.

**Растворимость**. Очень легко растворим в кипящей воде, легко растворим в глицерине 85 %, растворим в воде, почти нерастворим в спирте.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. Качественная реакция*. К 5 мл 4 % раствора субстанции в воде прибавляют 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина; раствор должен окраситься в красный цвет. При прибавлении 5 мл 85 % глицерина раствор должен обесцветиться.

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

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

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора**. Растворяют 4 г субстанции в 100 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).

**рН**. От 9,0 до 9,6 (4 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Аммоний**. Не более 0,001 % (ОФС «Аммоний»). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 2 мл стандартного раствора аммоний-иона (2 мкг/мл) и 8 мл воды. Для определения используют 10 мл 4 % раствора субстанции в воде.

**Железо**. Не более 0,004 % (ОФС «Железо», метод 2).

*Испытуемый раствор*. К 6 мл 4 % раствора субстанции в воде прибавляют 4 мл воды и перемешивают.

**Кальций**. Не более 0,01 % (ОФС «Кальций», метод 2). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 6 мл стандартного раствора кальций-иона (10 мкг/мл), 1 мл уксусной кислоты разведённой 12 % и 9 мл воды. Для определения используют 15 мл 4 % раствора субстанции в воде.

**Карбонаты**. Растворяют 0,25 г субстанции в 5 мл воды и прибавляют 1 мл 3 М раствора хлористоводородной кислоты; не должно наблюдаться выделения пузырьков газа.

**Мышьяк**. Не более 0,0005 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,1 г субстанции.

**Сульфаты**. Не более 0,005 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 3 мл стандартного раствора сульфат-иона (10 мкг/мл) и 12 мл воды. Для определения используют 15 мл 4 % раствора субстанции в воде.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,0025 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2) Для определения используют 10 мл 4 % раствора субстанции в воде.

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

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,5 г (точная навеска) субстанции в 30 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до розово-оранжевого окрашивания (индикатор – 2 капли 0,1 % раствора метилового оранжевого).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 19,07 мг натрия тетрабората Na2B4O7·10H2O.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.