**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кармеллоза натрия** |  | **ФС.2.1.0377** |
| **Кармеллоза** |  |  |
| **Carmellosum natricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| [9004-32-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Карбоксиметилцеллюлоза натрия.

Натриевая соль частично *O*-карбоксиметилированной целлюлозы.

Содержит от 6,5 % до 10,8 % натрия (Na) в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание. Белый или почти белый гранулированный порошок.

\*Гигроскопичен после высушивания.

Растворимость. Практически нерастворим в этаноле безводном, ацетоне и толуоле.

\*Легко диспергируется в воде с образованием коллоидного раствора.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Исходный раствор.* В мерную колбу вместимостью100 мл помещают 90 мл воды, свободной от углерода диоксида, прибавляют 1 г субстанции и перемешивают при температуре 40–50 °С до получения коллоидного раствора, охлаждают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*1. Качественная реакция.* К 10 мл исходного раствора прибавляют 1 мл меди(II) cульфата раствора 12,5 %; должен образоваться синий осадок*.*

*2. Качественная реакция.* Кипятят 5 мл исходного раствора в течение нескольких минут; не должен образовываться осадок.

*3.* *Качественная реакция.* К остатку, полученному в испытании «Сульфатная зола», прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты концентрированной и выпаривают на водяной бане досуха. Сухой остаток растворяют в 20 мл воды. Полученный раствор должен давать характерные реакции на натрий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора. Опалесценция исходного раствора не должна превышать эталон сравнения III (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Исходный раствор должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Вязкость.** От 75 до 140 % от заявленного значения (ОФС «Вязкость»).

В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мл воды, нагретой до 90 °С, прибавляют при перемешивании 2 г высушенной субстанции. Для препарата с низкой вязкостью, при необходимости, используют навеску, необходимую для получения концентрации, указанной на этикетке. Полученный раствор охлаждают и доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивая до полного растворения. Определяют динамическую вязкость (*η*) раствора с помощью ротационного вискозиметра при температуре 20 °С со скоростью сдвига 10 с–1. Если невозможно получить точно данную скорость сдвига, используйте скорость сдвига немного выше и скорость немного ниже и интерполируйте.

**pH раствора.** От 6,0 до 8,0 (исходный раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Натрия гликолят**

*Испытуемый раствор.* В химический стакан помещают 0,5 г субстанции, прибавляют 5 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и 5 мл воды, перемешивают около 30 мин до полного растворения. Прибавляют 80 мл ацетона и 2 г натрия хлорида. В мерную колбу вместимостью 100 мл фильтруют полученный раствор через быстро фильтрующий беззольный фильтр, смоченный ацетоном, промывают химический стакан ацетоном и фильтруют в ту же колбу через тот же фильтр, доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Выдерживают 24 ч, без встряхивания. Используют прозрачный супернатант.

*Раствор гликолевой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 0,31 г гликолевой кислоты, предварительно высушенной в эксикаторе, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 мл полученного раствора, прибавляют 5 мл уксусной кислоты разведённой 30 % и выдерживают около 30 мин. Прибавляют 80 мл ацетона, 2 г натрия хлорида и доводят объём раствора ацетоном до метки.

Помещают 2 мл испытуемого раствора и раствора гликолевой кислоты в отдельные мерные колбы вместимостью 25 мл. Нагревают на водяной бане, чтобы удалить ацетон. Охлаждают и прибавляют в каждую колбу по 5 мл 2,7-дигидроксинафталина раствора, встряхивают и добавляют по 15 мл 2,7-дигидроксинафталина раствора. Закрывают колбы алюминиевой фольгой и нагревают на водяной бане 20 мин. Охлаждают под проточной водой и доводят объёмы растворов серной кислотой концентрированной до меток. В течение 10 мин переносят по 10 мл каждого раствора в пробирки с плоским дном, просматривают их по вертикали. Окраска испытуемого раствора не должна превышать интенсивностираствора гликолевой кислоты.

**Хлориды.** Не более 0,25 % (ОФС «Хлориды»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,8 г (точная навеска) субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём водой до метки.

**Сульфатная зола.** От 20,0 % до 33,3 % (ОФС «Сульфатная зола»).Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции и смесь растворителей серная кислота концентрированная—вода 1:1.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 10,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Приводится для информации.