МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия лаурилсульфат** |  | **ФС.2.7.0007** |
| **Natrii laurilsulfas** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| C12H25NaO4S | М.м. 288,38 |
| [151-21-3] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Смесь натрия алкилсульфатов, состоящая в основном
из додецил-1-сульфата натрия C12H25NaO4S.

Содержит не менее 85,0 % натрия алкилсульфатов в пересчёте на натрия лаурилсульфат C12H25NaO4S.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или светло жёлтый порошок или кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, образуя опалесцирующий раствор, и мало растворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца натрия лаурилсульфата.

*2. Качественная реакция.* В платиновый или кварцевый тигель помещают 2,5 г испытуемого образца, прибавляют 2 мл серной кислоты раствора 48 %. Нагревают на водяной бане, затем осторожно постепенно повышаюттемпературу. Тигель помещают в муфельную печь и прокаливают при температуре 600±50°С до тех пор, пока не исчезнут чёрные частицы. После охлаждения прибавляют несколько капель серной кислоты раствора 1 М, снова нагревают и прокаливают. Прибавляют несколько капель аммония карбоната раствора 10 %, выпаривают досуха и прокаливают. Затем охлаждают, растворяют остаток в 50 мл воды и перемешивают. К 2 мл полученного раствора прибавляют 4 мл калия пироантимоната раствора, при необходимости потирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; должен образоваться белый кристаллический осадок.

*3. Качественная реакция.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают1,0 г испытуемого образца, прибавляют воду, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Полученный раствор подкисляют хлористоводородной кислотой концентрированной, кипятят в течение 20 мин; не должен образоваться осадок. После прибавления бария хлорида раствора 12 % должен образоваться белый осадок.

*4.* *Качественная реакция*. Растворяют 0,1 г испытуемого образца в 10 мл воды и встряхивают; образуется обильная пена.

ИСПЫТАНИЯ

Щёлочность. К 1 г субстанции прибавляют 100 мл воды, свободной от углерода диоксида, прибавляют 0,1 мл фенолового красного раствора 0,1 %. Раствор должен окрашиваться в красный цвет при прибавлении не более 0,5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М.

Неэтерифицированные спирты. Не более 4,0 %.

Растворяют 10 г испытуемого образца в 100 мл воды, прибавляют 100 мл спирта 96 % и встряхивают раствор трижды с петролейным эфиром порциями по 50 мл, при необходимости для разделения слоёв прибавляют натрия хлорид. Объединённые органические слои трижды промывают водой порциями по 50 мл каждая, фильтруют через беззольный фильтр с натрия сульфата безводного и выпаривают на водяной бане. Остаток нагревают при температуре 105 °С в течение 30 мин и охлаждают. Масса остатка не должна превышать 0,4 г.

**Натрия хлорид и натрия сульфат.** Суммарное содержание
не более 8,0 %.

*Натрия хлорид*. Растворяют 5,0 г субстанции в 50 мл воды, прибавляют азотную кислоту разведённую 12,5 % по каплям до нейтральной реакции, прибавляют 2,0 мл калия хромата раствора 5 % и титруют 0,1 мл раствором серебра нитрата до перехода окраски от светло-жёлтой в коричневато-жёлтую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 5,844 мг NaCl.

*Натрия сульфат***.** Растворяют 0,5 г субстанции в 20 мл воды, при необходимости слегка подогревая, затем прибавляют 1 мл раствора дитизона 0,5 г/л в ацетоне. Если раствор красного цвета, прибавляют по каплям 1 Мраствор азотной кислоты до голубовато-зелёной окраски. Прибавляют 2,0 мл дихлоруксусной кислоты раствора и 80 мл ацетона. Титруют 0,01 М раствором свинца нитрата до появления стойкого фиолетово-красного или оранжево-красного цвета.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,01 М раствора свинца нитрата соответствует 1,420 мг Na2SO4.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

В мерную колбу вместимостью 1000 мл помещают 1,15 г (точная навеска) испытуемого образца, растворяют в 100 мл воды, при необходимости подогревая, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. К 20,0 мл полученного раствора прибавляют 15 мл метиленхлорида, 10 мл димидия бромида и сульфанового синего смешанного раствора и титруют 0,004 М раствором бензэтония хлорида, энергично встряхивая и позволяя слоям разделиться после прибавления каждой порции титранта, до полного исчезновения розового окрашивания метиленхлоридного слоя и получения серовато-синего цвета.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,004 М раствор бензэтония хлорида соответствует 1,154 мг натрия алкилсульфатов в пересчёте на C12H25NaO4S.

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

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке.