**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| **ДИНАТРИЯ ФОСФАТ ДОДЕКАГИДРАТ** |
| *Dinatrii phosphas dodecahydricus* |
| Disodium phosphate dodecahydrate |
| Na2HPO4·12H2O | *M*r 358,1 |
| [10039-32-4] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гидрофосфат динатрия додекагидрат.

*Cодержание*: от 98,5 % до 102,5 %.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветные, прозрачные, легко выветривающиеся кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А*.* РастворS(см. раздел *Испытания*) является слабощелочным (рН от 8 до 10) с использованием бумажной тест-полоски или индикаторов: *фенолфталеина раствора 0,1 %* и *тимолового синего раствора 0,1 %*.

Б*.*Потеря в массе при высушивании (см. раздел *Испытания*).

В*.* Раствор S даёт реакцию (В) на фосфаты *(ОФС «Общие реакции на подлинность»).*

Г*.* Раствор Sдаёт реакцию (А) на натрий *(ОФС «Общие реакции на подлинность»).*

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют в *воде дистиллированной* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл.

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Раствор S должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Раствор S должен быть бесцветным.

**Восстанавливающие вещества.** К 5 мл раствора S прибавляют 5 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %* и 0,25 мл 3,2 г/л раствора *калия перманганата*, нагревают на водяной бане 5 мин. Окраска калия перманганата не обесцвечивается полностью.

**Натрия дигидрофосфат.** Не более 2,5 %.

Из объёмов *1 М* *раствора натрия гидроксида* полученных в разделе «Количественное определение» вычисляют соотношение (*Х*) по формуле:

$$X=\frac{V\_{2}- V\_{3}}{V\_{3 - }V\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | – | объём 1 М раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование в основном опыте (первая точка перегиба), мл; |
|  | *V*2 | – | объём 1 М раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование в основном опыте (вторая точка перегиба), мл; |
|  | *V*3 | – | объём натрия гидроксида раствор 1 М, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл. |

Соотношение (*Х*) не должно превышать 0,025.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды»)*. Не более 200 ppm.

К 2,5 мл раствора S прибавляют 10 мл *азотной кислоты разведённой 12,5 %* и доводят объём раствора *водой* до 15 мл.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 2)*.Не более 500 ppm.

К 3 мл раствора S прибавляют 2 мл *хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 %* и доводят объём раствора *водой* *дистиллированной* до 15 мл.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 20 ppm.

5 мл раствора S доводят *водой* до объёма 10 мл.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании»)*. От 57,0 % до 61,0 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 130 °C в течение 4 ч.

**Микробиологическая чистота**. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

4,000 г (точная навеска) испытуемого образца растворяют в 25 мл *воды,* прибавляют 25,0 мл *хлористоводородной кислоты раствор 1 М* и титруют *1 М раствором натрия гидроксида*. Конечную точку титрования определяют потенциометрически *(ОФС «Потенциометрическое титрование»)* по второму перегибу на кривой титрования. Параллельно проводят контрольный опыт.

Содержание Na2HPO4,12H2O в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{358,1×\left(V\_{3}- V\_{1 }\right)×100×100}{ a ×100×1000} ,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V*1 | – | объём 1 М раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование в основном опыте (первая точка перегиба), мл; |
|  | *V*3 | – | объём 1 М раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование в контрольном опыте, мл; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, г. |