**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.2.2.0014 |
| **НАТРИЯ ХЛОРИД** |
| *Natrii chloridum* |
| Sodium chloride |
| NaCl | *M*r 58,44  |
| [7647-14-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Хлорид натрия.

*Содержание*: от 99,0 % до 100,5 % в пересчёте на сухую субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы, белые или почти белые чешуйки.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, мало растворим в этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Испытуемый образец должен давать реакцию А на хлориды *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

В. Испытуемый образец должен давать реакцию А или реакцию Б на натрий *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 20,0 г испытуемого образца растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида*, приготовленной из *воды дистиллированной*, и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

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

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

**Кислотность или щёлочность**. К 20 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *бромтимолового синего раствора 0,05 %*. Окраска индикатора должна измениться от прибавления не более 0,5 мл *0,01 М раствора натрия гидроксида* или не более 0,5 мл *0,01 М раствора хлористоводородной кислоты*.

**Алюминий** *(ОФС «Алюминий», метод 1 или метод 2)*. Не более 0,2 ppm.

Испытание проводят, если субстанция предназначена для производства растворов для гемодиализа, перитонеального диализа, гемофильтрации.

***Метод 1***

*Испытуемый раствор*. 20,0 г испытуемого образца растворяют в 100 мл *воды* и прибавляют 10,0 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0*.

*Раствор сравнения*. Смешивают 2,0 мл *алюминия стандартного раствора 2 мкг/мл*, 10,0 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 98,0 мл *воды*.

*Контрольный раствор*. Смешивают 10,0 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 100,0 мл *воды дистиллированной*.

**Аммоний** *(ОФС «Аммоний», метод 1)*. Не более 40 ppm. Растворяют 0,5 г испытуемого образца в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

**Барий**. К 5 мл раствора S прибавляют 5 мл *воды дистиллированной* и 2 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %*. Через 2 ч мутность полученного раствора не должна превышать мутность раствора, содержащего 5 мл раствора S и 7 мл *воды дистиллированной*.

**Бромиды**. Не более 100 ppm.

*Испытуемый раствор*. К 0,5 мл раствора S прибавляют 4 мл *воды*.

*Раствор сравнения*. 5,0 мл раствора 0,003 г/л *калия бромида*.

*Компенсационный раствор.* Используют *воду*.

К испытуемому раствору и раствору сравнения прибавляют по 2,0 мл *фенолового красного раствора (2)*, 1,0 мл раствора 0,1 г/л *хлорамина Т* и сразу перемешивают. Точно через 2 мин прибавляют по 0,15 мл *0,1 М раствора натрия тиосульфата*, перемешивают, доводят объёмы растворов *водой* до 10 мл.

Измеряют оптическую плотность каждого раствора *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)* при длине волны 590 нм. Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотность раствора сравнения.

**Железо** *(ОФС «Железо», метод 2)*. Не более 2 ppm. Для определения используют раствор S, а также раствор сравнения, содержащий 4,0 мл *железа стандартного раствора 1 мкг/мл* и 6,0 мл *воды*.

**Йодиды**. Увлажняют 5 г испытуемого образца по каплям свежеприготовленной смесью, состоящей из 0,15 мл *натрия нитрита раствора 10 %*, 2 мл *0,5 М раствора серной кислоты*, 25 мл *крахмала раствора 1 %* и 25 мл *воды*. Через 5 мин увлажнённую субстанцию просматривают при дневном свете – синее окрашивание не должно появиться.

**Калий**. Не более 500 ppm.

Испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения или растворов для гемодиализа, перитонеального диализа, гемофильтрации.

Испытание проводят либо методом АЭС *(ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия», метод 1)*, либо методом ААС *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. 1,00 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

*Растворы сравнения.* Готовят *из калия стандартного раствора 600 мкг/мл,* путём разведения *водой.*

*Длина волны:* 766,5 нм.

**Мышьяк** *(ОФС «Мышьяк», метод 1)*. Не более 1 ppm. Для определения используют 5 мл раствора S.

**Нитриты**. К 10 мл раствора S прибавляют 10 мл *воды* и перемешивают.

Оптическая плотность полученного раствора, измеренная при длине волны 354 нм относительно воды, должна быть не более 0,01 *(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)*.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», метод 2)*. Не более 200 ppm. 7,5 мл раствора S доводят *водой дистиллированной* до объёма 30 мл.

**Ферроцианиды**. 2,0 г испытуемого образца растворяют в 6 мл *воды*. К полученному раствору прибавляют 0,5 мл смеси, состоящей из 5 мл раствора 10 г/л *железа(III) аммония сульфата* в растворе 2,5 г/л *серной кислоты* и 95 мл *железа(II) сульфата раствора 1 %*, и перемешивают. В течение 10 мин не должно появляться синее окрашивание.

**Фосфаты** *(ОФС «Фосфаты», метод 1)*. Не более 25 ppm. 2 мл раствора S доводят *водой* до объёма 100 мл.

**Магний и щёлочноземельные металлы** *(ОФС «Магний и щёлочноземельные металлы»)*. Не более 100 ppm (в пересчёте на кальций) на 10,0 г испытуемого образца.

Используют 150 мг *эриохрома чёрного Т индикаторной смеси*. На второе титрование должно уходить не более 2,5 мл *0,01 М раствора натрия эдетата*.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1)*. Не более 0,5 %. Для определения используют 1,000 г испытуемого образца.

**Тяжёлые металлы**. Не более 5 ppm.

*Испытуемый раствор.* 12 мл раствора S.

*Раствор сравнения.* К 10 мл *свинца стандартного раствора 1 мкг/мл* прибавляют 2,0 мл раствора S.

*Контрольный раствор.* К 10,0 мл *воды* прибавляют 2,0 мл раствора S.

К каждому раствору прибавляют 2,0 мл *буферного раствора рН 3,5*. Перемешивают и прибавляют 1,2 мл *тиоацетамида реактива*. Немедленно перемешивают. Через две минуты сравнивают окраски полученных растворов.

*Пригодность системы.* Раствор сравнения по сравнению с контрольным раствором должен быть окрашен в светло-коричневый цвет.

*Допустимое содержание тяжёлых металлов.* Окраска испытуемого раствора не должна превышать по интенсивности окраску раствора сравнения.

При затруднении в оценке растворы фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. Фильтрование проводят медленно и единообразно при умеренном и постоянном нажатии на поршень. Сравнивают пятна на фильтрах, полученные от фильтрования различных растворов. Коричневая окраска пятна на фильтре, полученного после фильтрования испытуемого раствора, не должна превосходить по интенсивности окраску пятна на фильтре, полученного после фильтрования раствора сравнения.

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

**Стерильность** *(ОФС «Стерильность»).* Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на стерильность.

Испытание проводят для стерильных субстанций.

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Бактериальные эндотоксины»)*. Менее 5 МЕ/г.

Испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения без последующей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия. *ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»*.

50,0 мг испытуемого образца (при определении конечной точки титрования потенциометрически) или 0,1 г испытуемого образца (при определении конечной точки титрования с помощью индикатора) растворяют в 50 мл *воды* и титруют *0,1 M раствором серебра нитрата*. Конечную точку титрования определяют потенциометрически *(ОФС «Потенциометрическое титрование»)* или с индикатором – *калия хромата раствором 5 %*, до перехода окраски в оранжево-жёлтую.

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке. Если субстанция стерильная, её хранят в стерильной, герметичной упаковке с контролем первого вскрытия.

МАРКИРОВКА

Указывают, если применимо, что субстанция пригодна для использования в производстве парентеральных препаратов.

Указывают, если применимо, что субстанция пригодна для использования в производстве растворов для перитонеального диализа, гемодиализа или гемофильтрации.