**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ДИНАТРИЯ ЭДЕТАТ** |
| *Dinatrii edetas* |
| Disodium edetate |
|  |
| C10H14N2Na2O8·2H2O | *M*r 372,2 |
| [6381-92-6] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Динатрия диводорода 2,2′,2′′,2′′′-(этан-1,2-диилдинитрило)тетраацетат дигидрат.

*Содержание*: от 98,5 % до 101,0 %.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Растворим в воде, практически нерастворим в этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*Первая идентификация: А, Б, Г.*

*Вторая идентификация: В, Г.*

А.**ИК-спектрометрия** *(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»).*

*Образец сравнения:* фармакопейный стандартный образец *динатрия эдетат.*

*Требование*: инфракрасный спектр поглощения *динатрия эдетата* должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца *динатрия эдетата.*

Б. **Качественная реакция**. 2 г испытуемого образца растворяют в 25 мл *воды,* прибавляют 6 мл *свинца(II) нитрата раствора 0,1 М*, встряхивают и прибавляют 3 мл *калия йодида раствора 16,6 %*. Не должен выпадать жёлтый осадок. Подщелачивают *разбавленным* *аммиаком Р2,* используя *лакмусовую бумагу красную*, прибавляют 3 мл *аммония оксалата раствора 4 %.* Не должен выпадать осадок.

В.**Качественная реакция**. К смеси 0,2 мл *аммония тиоцианата раствора 7,6 %,* 0,2 мл *железа(III) хлорида раствора 10,5 %* и5 мл *воды* прибавляют 0,2 г испытуемого образца. Окраска раствора бледнеет. Прибавляют 0,3 мл *аммония оксалата раствора 4 %,* не должно происходить выпадение осадка.

Г.**Качественная реакция**. Испытуемый образец даёт реакцию (а) на натрий *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 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.

**pH** *(ОФС «Ионометрия», метод 3)*.От 4,0 до 5,5.

Определение проводят с использованием раствора S.

**Родственные примеси**. Метод ВЭЖХ *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)*.

Испытание проводят в защищённом от света месте.

*Смесь растворителей*. 10,0 г *железа(III) сульфата пентагидрата* растворяют в 20 мл *серной кислоты раствора 2,8 % (о/о)* и прибавляют 780 мл *воды.* Доводят значение рН раствора до 2,0 раствором 40 г/л *натрия гидроксида* и доводят объём раствора *водой* до 1000 мл.

*Испытуемый раствор*. 0,100 г испытуемого образца растворяют в смеси растворителей и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

*Раствор сравнения*. 40,0 мг *нитрилотриуксусной кислоты* (примесь А) растворяют в смеси растворителей и доводят объём раствора этим же растворителем до 100 мл. К 1,0 мл раствора прибавляют 0,1 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора смесью растворителей до 100,0 мл.

Примечание

Примесь A (нитрилотриуксусная кислота): 2,2′,2′′-нитрилотриуксусная кислота.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка*: из нержавеющей стали длиной 0,10 м и внутренним диаметром 4,6 мм; заполненная*углеродом графитированным для хроматографии* с размером частиц 5 мкм;

- *подвижная фаза*: 50,0 мг *железа(III) сульфата пентагидрата* растворяют в 50 мл *серной кислоты раствора 2,8 % (о/о)* и прибавляют 750 мл *воды для хроматографии,* доводят значение рН растворадо 1,5 *серной кислоты раствором 2,8 % (о/о)* или раствором 40 г/л *натрия гидроксида.* Прибавляют 20 мл *этиленгликоля* и доводят объём раствора *водой для хроматографии* до 1000 мл.

*- скорость подвижной фазы*: 1,0 мл/мин;

*- детектор*: спектрофотометрический, длина волны 273 нм;

*- вводимый объём пробы*: по 20 мкл. Растворы вводят сразу после фильтрования;

*- время хроматографирования*: должно в 4 раза превышать время удерживания комплекса железа примеси А.

*Относительное время удерживания* (время удерживания комплекса железа с примесью А около 5 мин): комплекс железа с эдетовой кислотой около 10 мин.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения):

- *разрешение(RS)*: не менее 7,0 между пиками, обусловленными комплексом железа примеси А и комплексом железа эдетовой кислоты;

-*отношение сигнал/шум* (S/N) не менее 50 для пика, обусловленного примесью А.

*Предел содержания примеси:*

- *примесь А*: не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (0,1 %).

**Железо** *(ОФС «Железо, метод 2).*Не более 80 ppm.

2,5 мл раствора S доводят *водой* до 10 мл. К испытуемому раствору и стандартному раствору перед прибавлением *тиогликолевой кислоты* прибавляют 0,25 г *кальция хлорида*.

**Остаточные органические растворители** *(ОФС «Остаточные органические растворители»).*

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

0,300 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 300 мл. К полученному раствору прибавляют 2 г *гексаметилентетрамина* и 2 мл раствора *хлористоводородной кислоты разбавленной.* Полученный раствор титруют *0,1 М раствором свинца(II)* *нитрата* в присутствии 50 мг *ксиленолового оранжевого индикаторной смеси* в качестве индикатора*.*

1 мл *0,1 М раствора свинца(II)* *нитрата* соответствует 37,22 мг динатрия эдетата дигидрат C10H14N2Na2O8·2H2O.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.