**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА 5 % РАСТВОР** |
| *Natrii hydrogenocarbonatis 5 % solutio*  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на натрия гидрокарбоната 5 % концентрированный раствор, предназначенный для изготовления лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм.

СОСТАВ

|  |  |
| --- | --- |
| Натрия гидрокарбоната (NaHCO3; *M*r 84,0) | 50,0 г; |
| Воды очищенной, свежеполученной  | до 1000 мл. |

*Содержание:*

- от 98,0 % до 102,0 % NaHCO3 от обозначенного процента.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Натрия гидрокарбоната 5 % концентрированный раствор изготавливают массо-объёмным методом в асептических условиях, используя воду очищенную свежеполученную, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм».* Изготовленный концентрированный раствор фильтруют и проверяют на отсутствие механических включений.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. Испытуемый образец даёт качественные реакции на натрий.

А.1. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 2 мл *калия карбоната раствора 15 %* и нагревают до кипения; осадок не образуется. К раствору прибавляют 4 мл *калия пироантимоната* *раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, потирают внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой; образуется плотный осадок белого цвета.

А.2. Испытуемый образец на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в жёлтый цвет.

Б. Испытуемый образец даёт качественные реакции на гидрокарбонаты (карбонаты).

Б.1. К 3–5 каплям испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *хлористоводородной* *кислоты разведённой 8,3 %*. Наблюдается бурное выделение пузырьков бесцветного газа без запаха.

Б.2. К 2 мл испытуемого образца прибавляют 5 капель *магния сульфата насыщенного раствора* и кипятят. Образуется белый осадок.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят одним из методов.

*Метод 1*. **Титриметрия** *(ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»)*.

1,0 мл испытуемого образца титруют *0,1 М* *раствором хлористоводородной кислоты* до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора *метилового оранжевого раствор 0,1 %.*

1 мл *0,1 М раствора хлористоводородной кислоты* соответствует 0,00840 г NaHCO3.

*Метод 2.* **Рефрактометрия** *(ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)»).*

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления раствора натрия гидрокарбоната 5%: *F NaHCO3 5 %* = 0,00125.

Содержание натрия гидрокарбоната NaHCO3 в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в *ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».*

Если отклонения в содержании натрия гидрокарбоната в концентрированном растворе превышают допустимые, то производят исправление концентрации и вновь проводят количественное определение.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают: наименование и концентрацию раствора, дату изготовления, срок годности, номер серии и анализа и подпись лица, проверившего раствор.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 4 сут при температуре не выше 25 °С; не более 10 сут при температуре 3–5 °С.

Изменение цвета раствора, помутнение, появление хлопьев, налётов ранее установленного срока годности, являются признаками непригодности концентрированного раствора.