

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0030

Вводится впервые

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 (NaHCO_3 ; M_r 84,0)	50,0 г;
Воды очищенной, свежеполученной	до 1000 мл.

Содержание:

– от 98,0 % до 102,0 % NaHCO_3 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 тироантимоната раствора* и нагревают до кипения. Охлаждают в ледяной воде и, при необходимости, протирают 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 NaHCO_3 .

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

Определяют показатель преломления испытуемого образца и воды. Фактор показателя преломления раствора натрия гидрокарбоната 5%:
 $F_{\text{NaHCO}_3 5\%} = 0,00125$.

Содержание натрия гидрокарбоната NaHCO_3 в концентрированном растворе в процентах вычисляют по соответствующим формулам расчёта,

приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

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 закупоренной 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.